



СЕРТИФІКАТ

CERTIFICATE * CERTIFICAT * ZERTIFIKAT * СЕРТИФИКАТ * CERTIFICADO

ОРГАН СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ
ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
ЗАСВІДЧУЄ, ЩО

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ВІТРОТЕСТ БІОРЕАГЕНТ»

Юридична адреса: вул. Бойчука, 18-Б, кв. 56, м. Київ,
01103, Україна
Адреса виробництва: вул. Курортна, 11, м. Київ, 04075, Україна

код ЄДРПОУ 42149820

СТОСОВНО
розроблення та виробництва тест-систем імуноферментних

**ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ
ДСТУ EN ISO 13485:2018
(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)**

Сертифікат № UA.C.378–19 в Реєстрі Органу сертифікації
zareєстрований " 25 " листопада 2019 року
чинний до " 24 " листопада 2022 року

Заступник керівника
Органу сертифікації



В.Д. Ример



ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВСЬУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ»
(ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»)

вул. Метрологічна, 4, м. Київ, 03143, Україна, тел./факс +38 044 452-67-38
Атестат акредитації НААУ № 80020

№ 80020
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.certsystems.kiev.ua в розділі
«Послуги / Сертифікація систем управління»

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №UA-ТК067

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю
«Вітротест Біореагент»
код ЄДРПОУ 42149820

Місцезнаходження виробника: вул. М. Бойчука 186, офіс 56, м. Київ, 01103, Україна

Опис продукту:

Назва	Каталожний номер
Імуноферментна тест-система для виявлення антитіл до <i>Trichinella spiralis</i> «Vitrotest Anti-Trichinella»	ТК067

Класифікація

згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 №754

Не відноситься до переліку А та В, не є виробом для самоконтролю, не для оцінки характеристик

Процедура оцінки відповідності:

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 №754

ТОВ "Вітротест Біореагент" декларує виконання всіх вимог до виробу, зазначеного вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 №754, та вимог наступних стандартів:

ДСТУ EN ISO 13485:2018

ДСТУ EN ISO 14971:2015

ДСТУ EN 13641:2015

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT)

ДСТУ EN ISO 23640:2015 (EN ISO 23640:2015, IDT; ISO 23640:2011, IDT)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата видачі декларації: 31.10.2019

Термін дії декларації до: 31.10.2024

Директор



к.м.н. І.В. Ніколаєнко



исх. № 16.02.2021/2
от 16.02.2021

Письмо об Авторизации

Настоящим письмом ООО «Витротест Биореагент», производитель иммуноферментных тест-систем под торговой маркой «Vitrotest®», подтверждает, что компания Sanmedico SRL является авторизованным дистрибьютором нашей компании на территории - Республики Молдова, обладающим правами по продаже продвижению и участию в тендерных торгах с нашей продукцией.

Директор ООО "Витротест Биореагент"



к.м.н Николаенко И.В.



1. НАЗНАЧЕНИЕ

Иммуноферментная тест-система Vitrotest® Anti-Trichinella предназначена для выявления антител класса IgG к *Trichinella spiralis* 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

Трихинеллез - гельминтоз, который вызывается нематодой *Trichinella spiralis*. Трихинеллы - мелкие, почти нитевидные гельминты, покрытые поперечно-полосатой кутикулой.

Заражение происходит при употреблении мяса, содержащего живые инкапсулированные личинки трихинелл. В процессе пищеварения под действием желудочного сока личинки освобождаются из капсул, проникают в подслизистый слой тонкого кишечника, закрепляются на слизистой оболочке, начинают размножаться. После оплодотворения самцы погибают, самки начинают продуцировать личинок, которые из ткани слизистой оболочки кишки попадают в кровеносные и лимфатические сосуды и разносятся по всему организму, оседают в поперечно-полосатой мускулатуре. Впоследствии, вокруг личинки формируется соединительнотканная капсула, которая впоследствии импрегнируется солями кальция, что приводит к обызвествлению. Личинки остаются жизнеспособными много лет.

Инкубационный период при трихинеллезе человека продолжается 10-25 дней. Трихинеллез характеризуется лихорадкой, миалгией, отеком лица, кожными высыпаниями, эозинофилией крови, а при тяжелом протекании - поражением внутренних органов и центральной нервной системы.

Диагностика трихинеллеза осуществляется на основе клинической картины, эпидемиологического анамнеза, серологических исследований, таких как: реакция связывания комплемента, реакция непрямой гемагглютинации, иммуноферментный анализ. Последний метод рекомендуется Международным Эпизоотическим Бюро для серологической диагностики трихинеллеза.

Наиболее специфичным и успешным методом для подтверждения инвазии является выявление антител класса IgG к антигенам трихинелл в крови, которые могут определяться в диапазоне от 2-3 до 4-6 недель с момента употребления зараженного мяса. Специфические антитела класса IgE присутствуют в крови в острой стадии болезни, однако, редко выявляются, что связано с коротким периодом их циркуляции в кровяном русле. В начале клинических проявлений инвазии специфические антитела могут вообще не проявляться. Поэтому при подозрении на трихинеллез и получении отрицательного результата исследования проводят повторно через одну-две недели. Сероконверсия обычно происходит в течение второй-пятой недели инфицирования и зависит от полученной пациентом инфекционной дозы. Оценка динамики антителообразования является достаточно информативным критерием эффективности проводимой терапии - при неэффективной или отсроченной терапии специфические антитела выявляются годами (до 20 лет), в случае эффективного лечения в первые две недели после инфицирования антитела исчезают в течение года.

3. ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Выявление антител класса IgG, специфичных к *Trichinella spiralis*, в тест-системе Vitrotest® Anti-Trichinella базируется на принципе «непрямого» твердофазного ИФА при двухэтапной инкубации. В лунках планшета засорбированы антигены личинок *T. spiralis*. Во время первого этапа инкубации исследуемых образцов в лунках ИФА-планшета происходит связывание, при условии присутствия в образцах, специфичных к *T. spiralis* антител с антигенами на твердой фазе. После отмывания несвязанных компонентов в лунки добавляется конъюгат антивидовых анти-IgG моноклональных антител с пероксидазой хрена, которые связываются с иммунными комплексами на твердой фазе. После отмывания несвязанных компонентов в лунки вносится раствор хромогена 3,3', 5,5'-тетраметилбензидина (ТМБ) с перекисью водорода. ТМБ окисляется пероксидазой хрена в присутствии перекиси водорода, образуя продукт голубого цвета, который меняется на желтый при добавлении стоп-реагента. Оптическая плотность (ОП) образцов определяется на спектрофотометре при длине волны 450/620-695 nm. Интенсивность желтой окраски прямо пропорциональна количеству антител в образце.

4. МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

4.1. Состав набора

ELISA STRIPS	1x96 лунок	ИФА-планшет В каждой лунке планшета засорбированы антигены личинок <i>T. spiralis</i> . Лунки можно отделять. 12 стрипов по 8 лунок.
CONTROL +	1x0,5 ml	Положительный контроль Раствор иммуноглобулинов, специфических к <i>T. spiralis</i> , с консервантом (розовый).
CONTROL -	1x0,5 ml	Отрицательный контроль Раствор альбумина с консервантом (желтый).
SAMPLE DILUENT	1x12 ml	Раствор для разведения сывороток Буферный раствор с детергентом и консервантом (коричнево-зеленый).
CONJUGATE SOLUTION	1x12 ml	Раствор конъюгата Буферный раствор моноклональных антител к IgG человека, конъюгированных с пероксидазой хрена, со стабилизаторами и консервантом (зеленый), 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) и инструкция по применению.

4.2. Дополнительные реактивы, материалы и оборудование

- Автоматические пипетки переменного объема на 10-1000 μ l 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 и отрицательный контроли не содержат компонентов человеческого происхождения;
- 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 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 min. 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/min в течение 10-15 min. Не использовать образцы сывороток (или плазмы) с выраженной липидемией, гемолизом, а также бактериальным проращением. На результаты анализа не влияет 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

Для предупреждения конденсации воды в лунках необходимо открывать 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 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 µl **SAMPLE DILUENT**.
 - 9.5. Внести в лунки по 10 µl 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 коричнево-зеленого на синий.
 - 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 µl 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 µl;
 - 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 µl **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 µl **TMB SOLUTION** в лунки.
 - 9.11. Инкубировать стрипы в течение 30 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 µl **STOP SOLUTION** придерживаясь той же последовательности, что и при внесении **TMB SOLUTION**.
 - 9.13. Измерить на ридере 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_c), уровень граничного значения (Cut off - CO) и индекс позитивности образца (IP_{sample}),

$$N_c = (N_{c1} + N_{c2} + N_{c3})/3; CO = N_c + 0.3;$$

$$IP_{sample} = OD_{sample} / CO; \quad \text{где } OD_{sample} \text{ – ОП образца}$$

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 -	$Nc \times 0,5 \leq Ncn \leq Nc \times 2,0$

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

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

При исследовании 316 отрицательных на антитела к *Trichinella spiralis* сывороток предварительно проверенных в другом коммерческом наборе, показатель специфичности составил 100%.

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 32 повторах на одной серии тест-системы.

№ сыворотки	ОП _{ср}	IP _{ср}	CV, %
2K	2,267	7,0	4,9
4K	1,098	3,4	6,3
6K	0,514	1,6	11,9

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, %
2K	2,332	6,66	3,2
4K	1,055	3,01	4,5
6K	0,499	1,42	12,0

12. ОГРАНИЧЕНИЯ АНАЛИЗА

Положительный результат в тест-системе Vitrotest® Anti-Trichinella является свидетельством наличия у пациента антител класса IgG, специфичных к *Trichinella spiralis*. Наличие антител этого класса у новорожденных не является доказательством инвазии *Trichinella spiralis*.

Неопределенные результаты могут свидетельствовать об инвазии *Trichinella spiralis* в анамнезе. В таком случае рекомендуется повторно через одну-две недели получить и проверить образцы сывороток от пациентов с клиническими признаками трихинеллеза.

Отрицательный результат в тест-системе Vitrotest® Anti-Trichinella свидетельствует об отсутствии в исследуемом образце антител класса IgG, специфичных к *Trichinella spiralis*, или концентрации специфических антител ниже предела чувствительности анализа.

Окончательный диагноз не может быть установлен только на основании результатов серологического теста. При установлении диагноза следует учитывать результаты комплекса

лабораторных и инструментальных исследований, а также клинические проявления заболевания. Нельзя полностью исключить перекрестные реакции с антителами к антигенам других гельминтов. Для исключения ложноположительного результата рекомендуется проводить верификационные исследования положительных образцов методом иммуоблоттинга.

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. Dupouy-Camet, J. and Bruschi, F. Management and diagnosis of human trichinellosis. In, (Dupouy-Camet, J and Murrell, K.D. eds.), FAO/WHO/OIE Guidelines for the Surveillance, Management, Prevention and Control of Trichinellosis, Rome, - 2007. - p. 37-68.
2. Gamble HR, Pozio E, Bruschi F, Nockler K, Kapel CM, Gajadhar AA. International Commission on Trichinellosis: recommendations on the use of serological tests for the detection of Trichinella infection in animals and man. // Parasite. – 2004. - Mar; 11(1) – p.3-13.
3. Gomes-Morales M.A., Ludovisi A., Amati A., et. al. Validation of an enzyme-linked Immunosorbent assay for diagnosis of human trichinellosis. // Clinical and Vaccine Immunology, - 2008. - Vol.15 No.11 - p.1723-1729.
4. Murrell K.D., & Pozio E. Trichinellosis: the zoonosis that won't go quietly. // International Journal of Parasitology, -2000, - 30 (12-13), - p.1339-49.

ГРАФИЧЕСКИЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

REF

Номер по каталогу



Используйте инструкцию по применению

IVD

Медицинское изделие для диагностики in vitro



Производитель



Предупреждение



Достаточно для проведения <л> количества исследований



Ограничение температуры

LOT

Код партии



Использовать до



Дата производства



Беречь от прямых солнечных лучей



Знак соответствия техническим регламентам

ТУ У 24.4-36555928-001:2011
Inst_Anti-Trichinella_TK067_V07

Редакция Инструкции № 7 от 21.12.2021

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. Київ, 04075, Украина (местонахождение производства)

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



Vitrotest® Anti-Trichinella

СХЕМА АНАЛИЗА



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



Внести 90µl [SAMPLE DILUENT] в лунки
(коричнево-зеленый цвет)



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



Заклеить стрипы пленкой, инкубировать 30 min при 37 °С



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



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



Заклеить стрипы пленкой, инкубировать 30 min при 37 °С



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



Добавить 100µl [TMB SOLUTION] в каждую лунку



Инкубировать 30 min в темноте при 18-25 °С



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



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

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

$$CO = Nc + 0,3;$$

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

$Nc - OD_{mean}$ для 3 [CONTROL -]

CO - Cut off, IP- индекс позитивности

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

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