

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор предназначен для выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу Крымской-Конго геморрагической лихорадки (К-КГЛ) в сыворотке (плазме) крови человека методом «захвата» иммуноферментного анализа.

1.2. Набор рассчитан на проведение 96 анализов, включая контроли. Возможны 12 независимых постановок по 8 анализов каждая, включая контроли.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения основан на твердофазном иммуноферментном анализе.

В лунках полистироловых планшетов иммобилизованы моноклональные антитела к IgM человека. Во время первой инкубации, при внесении в лунки планшета исследуемого образца происходит связывание присутствующих в нем иммуноглобулинов класса М с иммобилизованными на внутренней поверхности лунки моноклональными антителами к IgM человека. После удаления промыванием несвязавшихся компонентов сыворотки, в лунки планшета вносят смесь конъюгата и антигена вируса К-КГЛ. Во время второй инкубации, связавшиеся специфические IgM взаимодействуют с антигеном вируса К-КГЛ, находящемся в комплекте с пероксидазным конъюгатом.

После удаления несвязавшихся компонентов реакции, во время инкубации с раствором тетраметилбензилина (хромоген) и перекисью водорода (субстрат пероксидазы), происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски пропорциональна концентрации IgM к вирусу К-КГЛ в анализируемых образцах.

Реакцию останавливают добавлением стоп-реagenta. Результаты ИФА регистрируют с помощью спектрофотометра, измеряя оптическую плотность (ОП) в двухволновом режиме: основной фильтр — 450 нм, референс-фильтр — в диапазоне 620–650 нм. Допустима регистрация результатов только с фильтром 450 нм.

После измерения оптической плотности раствора в лунках на основании рассчитанного значения ОП ^{крип.} анализируемые образцы оцениваются как положительные или отрицательные.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

- планшет разборный с иммобилизованными моноклональными антителами к IgM человека — 1 шт.;
- положительный контрольный образец (K⁺), инaktivированный — на основе инaktivированной сыворотки крови человека, содержащей IgM к вирусу К-КГЛ — прозрачная красная жидкость — 1 флакон (1,5 мл);
- отрицательный контрольный образец (K⁻), инaktivированный — на основе инaktivированной сыво-

- родки крови человека, не содержащей IgM к вирусу К-КГЛ1 – прозрачная бесцветная или бледно-желтого цвета жидкость – 1 флакон (3,0 мл);
- конъюгат, смесь антигена вируса К-КГЛ1 и поликлональных мышиных антител к вирусу К-КГЛ1 с пероксидазой хрена – жидкость синего цвета – 1 флакон (13 мл);
 - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) – прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка солей, растворяющегося при нагревании до (30–40)°С – 2 флакона (по 28 мл);
 - раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС) – прозрачная жидкость малинового цвета – 1 флакон (10 мл);
 - раствор для разведения сывороток (РРС) – прозрачная бесцветная или бледно-желтого цвета жидкость – 1 флакон (12 мл);
 - раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ), готовый для использования – прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость – 1 флакон (13 мл);
 - стоп-реагент – прозрачная бесцветная жидкость – 1 флакон (12 мл).
- Набор дополнительно комплектуется:**
- планшетом для предварительного разведения исследуемых образцов – 1 шт.;
 - пленкой для заклеивания планшета – 2 шт.;
 - ванночками для реагентов – 2 шт.;
 - наконечниками для пипетки на 4–200 мкл – 16 шт.

D-5054

5

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Чувствительность набора, определенная по сывороткам стандартной панели препаратов, содержащим IgM к вирусу К-КГЛ1 (СПИ 05-2-230), составляет 100%.

3.2. Специфичность набора, определенная по сывороткам стандартной панели препаратов, не содержащим IgM к вирусу К-КГЛ1 (СПИ 05-2-230), составляет 100%.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (ГОСТ Р 51609-2000, приказ Минздравсоцразвития России №735 от 30 октября 2006 г.).

Все компоненты набора являются нетоксичными. Стоп-реагент (0,5 М раствор серной кислоты) обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности набора.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кро-

6

D-5054

ме неспецифических компонентов (ФСБ-Тх25, ППС, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы во всех наборах АО «Вектор-Вест».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках планшета при длине волны 450 нм и/или в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–650 нм;
- термостат, поддерживающий температуру 37°C;
- холодильник бытовой, поддерживающий температуру от 2 до 8°C;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с перемешивателем или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 5 до 1000 мкл;
- пипетка полуавтоматическая многоканальная со сменными наконечниками, позволяющая отбирать объемы жидкостей от 5 мкл до 350 мкл;
- промывочное устройство для планшета;
- перчатки резиновые хирургические;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- цилиндр мерный 2-го класса точности вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Допускается использование образцов, хранящихся при температуре от 2 до 8°C не более

D-5054

7

5 суток, а также хранившихся при минус 20°C не более 3 мес.

Образцы, содержащие взвешенные частицы, могут дать некорректный результат. Такие образцы перед использованием следует центрифугировать 5 мин при 5000–10000 об/мин при температуре от 18 до 25°C.

Нельзя использовать проросшие, гиперлипидные образцы или подвергавшиеся многократному замораживанию и оттаиванию. После размораживания образцы тщательно перемешать.

7. ПРОВЕДЕНИЕ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА

7.1. Внимание! *Тщательное соблюдение описанных ниже требований позволит избежать искажения результатов ИФА.*

— Для приготовления растворов и проведения ИФА следует использовать чистую мерную посуду и автоматические пипетки с погрешностью измерения объемов не более 5%.

— Сразу после постановки реакции неиспользованный планшет и плотно закрытые флаконы с холодными компонентами необходимо поместить в холодильник, поддерживающий температуру от 2 до 8°C.

— При промывке лунки (*струя, планшета*) заполнять полностью, не допуская переливания промывочного раствора через край лунки, и не касаясь лунки наконечником пипетки. Время между заполнением и опорожнением лунки должно быть не менее 30 с.

8

D-5054

— При использовании автоматического или ручного промывателя необходимо следить за состоянием емкости для промывочного раствора и соединительных шлангов: в них не должно быть заметного роста микроорганизмов. Раз в неделю емкость для промывочного раствора и шланги следует промывать 70% спиртом.

— Не допускать высыхания лунок стрипов между отдельными операциями.

— При приготовлении растворов и проведении ИФА следует использовать одноразовые наконечники для дозаторов.

— В случае повторного использования посуды (*ванночки*) для раствора конъюгата промыть проточной водой и тщательно ополоснуть дистиллированной водой; посуду (*ванночки*) для раствора ТМБ сразу после работы промыть 50% раствором этилового спирта, а затем дистиллированной водой.

— Для дезинфекции посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми и контрольными образцами, рекомендуем использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативно-го воздействия на качество ИФА, не содержащие активный кислород и хлор, например, комбинированные средства на основе четвертичных аммониевых соединений, спиртов, третичных аминов.

— Пипетки и рабочие поверхности обрабатывать только 70% раствором этилового спирта. Не использовать во время проведения ИФА перекись водорода, хлорамин и т.д.

D-5054

9

7.2. Приготовление реагентов

Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все компоненты при температуре от 18 до 25°C в течение 60 мин.

7.2.1. Подготовка планшета

Непосредственно перед использованием вскрыть пакет с планшетом со стороны замка, отступив примерно 1 см. Оставить на рамке необходимое для проведения анализа количество стрипов; остальные стрипы снять с рамки и немедленно поместить вновь в пакет, удалить из него воздух и плотно закрыть замок.

Неиспользованные стрипы после первого вскрытия пакета можно хранить при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

7.2.2. Приготовление контрольных образцов (K⁺, K⁻)

Контрольные образцы готовы к использованию и не требуют дополнительного разведения.

7.2.3. Подготовка исследуемых образцов

Исследуемые сыворотки развести в 10 раз раствором для предварительного разведения сывороток. Для этого, используя планшет для предварительного разведения образцов, к 90 мкл РПРС добавить 10 мкл цельной сыворотки, тщательно перемешать. При этом цвет раствора дол-

10

D-5054

жен измениться с малинового на желтый. Если изменения не произошло, сыворотка для анализа не годится. При разведении плазмы цвет раствора в лунке меняется незначительно.

Приготовленные 10-тикратно разведенные сыворотки можно хранить до 3 часов при температуре от 18 до 25°C.

7.2.4. Приготовление промывочного раствора

В соответствии с числом стрипов (см. таблицу расхода реагентов) в мерный цилиндр вместимостью 1000 мл внести необходимое количество концентрата ФСБ-Тх25 и довести до необходимого объема дистиллированной водой, тщательно перемешать до полного растворения. При выпадении осадка солей в концентрате необходимо прогреть его при температуре (30–40)°С до полного растворения осадка.

Приготовленный промывочный раствор можно хранить при температуре от 2 до 8°C до 5 суток.

7.2.5. Подготовка коньюгата

Коньюгат готов к использованию. В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) отобрать в чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента необходимое количество коньюгата.

Остатки коньюгата из флакона или ванночки утилизировать (не сливать во флакон с исходным коньюгатом).

D-5054

11

7.2.6. Подготовка раствора тетраметилбензида

Раствор ТМБ готов к использованию. Исключить воздействие прямого света на раствор тетраметилбензида. Непосредственно перед внесением и в соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) отобрать необходимое количество раствора ТМБ в чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента.

Утилизировать раствор тетраметилбензида, оставшийся в ванночке или флаконе после проведения ИФА (не сливать во флакон с исходным раствором).

Внимание! Для работы с раствором ТМБ необходимо использовать только одноразовые неконечники. *Посуду, предназначенную для раствора ТМБ, нельзя омывать с применением синтетических моющих средств, поскольку даже их следы ведут к неконтролируемому окислению ТМБ в ходе реакции. После работы посуду ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом и тщательно омывать дистиллированной водой.*

7.2.7. Подготовка раствора для разведения сывроток

Перед использованием тщательно взболтать содержимое флакона с раствором для разведения сывроток.

12

D-5054

Таблица расхода компонентов набора

Кол-во используемых стрипов	Коньюгат, мл	Раствор ТМБ, мл	Промывочный раствор	
			ФСБ-Т, концентрат, мл	Дистил. вода, мл
1	1,0	1,0	2,0	До 50
2	2,0	2,0	4,0	До 100
3	3,0	3,0	6,0	До 150
4	4,0	4,0	8,0	До 200
5	5,0	5,0	10,0	До 250
6	6,0	6,0	12,0	До 300
7	7,0	7,0	14,0	До 350
8	8,0	8,0	16,0	До 400
9	9,0	9,0	18,0	До 450
10	10,0	10,0	20,0	До 500
11	11,0	11,0	22,0	До 550
12	12,0	12,0	24,0	До 600

7.3. Проведение анализа

Внимание! Внесение контрольных и исследуемых образцов проводить достаточно быстро, в течение 5–7 мин, так как при длительном времени внесения образцов в лунки планшетов время инкубации первого и последнего образцов значительно отличаются, что может привести к некорректной оценке результатов.

D-5054

13

7.3.1. Внести в две лунки, например, А-1 и В-1, по 100 мкл отрицательного контрольного образца (K⁻) и в одну лунку, например, С-1, – 100 мкл положительного контрольного образца (K⁺).

В остальные лунки внести по 90 мкл раствора для разведения сывроток и по 10 мкл предварительно разведенных исследуемых образцов (п. 7.2.3), тщательно перемешать. Таким образом, исследуемый образец в лунке разбавляется в 100 раз.

7.3.2. Планшет заклеить пленкой и инкубировать 1 ч при температуре (37±1)°С.

7.3.3. По окончании инкубации снять липкую пленку и поместить ее в сосуд с дезинфицирующим раствором. С помощью промывочного устройства промыть лунки планшета 5 раз промывочным раствором (п. 7.2.4), чередуя аспирацию и немедленное заполнение лунок каждого стрипа. В каждую лунку вносить не менее 400 мкл жидкости в процессе каждого цикла промывки. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. *Необходимо добиваться полного опорожнения лунки после каждого их заполнения.* По окончании промывки остатки влаги из лунок тщательно удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

7.3.4. В лунки планшета внести по 100 мкл коньюгата (п. 7.2.5).

14

D-5054

Для внесения конъюгата использовать пластинковую ванночку и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

Планшет заклеймить пленкой и инкубировать 90 мин при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

7.3.5. По окончании инкубации содержимое лунок собрать в сосуд с дезинфицирующим раствором и промыть 5 раз проточной водой так, как указано в п. 7.3.3.

7.3.6. Внести во все лунки по 100 мкл раствора тетраметилбензидамина (см. п. 7.2.6.).

Для внесения раствора тетраметилбензидамина использовать пластинковую ванночку и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

Планшет выдерживать в защищенном от света месте в течение 25 мин при температуре от 18 до 25°C .

7.3.7. Внести во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор тетраметилбензидамина, по 100 мкл стоп-реактента.

В случае попадания на кожу раствора тетраметилбензидамина или стоп-реактента необходимо немедленно смыть их водой с мылом.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты ИФА регистрировать с помощью спектрофотометра, измеряя оптическую плотность (ОП) в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр в диапазоне 620–650 нм. Допускается регистрация

D-5054

15

результатов только с фильтром 450 нм (выведение спектрофотометра на нулевой уровень (0 ланк) осуществлять по воздуху).

Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 5 мин.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

9.1. Рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом.

На основании полученных данных вычислить критическое значение оптической плотности ($OP_{\text{крит.}}$) по формуле:

$$OP_{\text{крит.}} = OP_{\text{ср.}} (K^-) + 0,2,$$

где: $OP_{\text{ср.}} (K^-)$ — среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом.

9.2. Среднее значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом $OP_{\text{ср.}} (K^-)$ не должно превышать 0,25 ед. опт. плотн.

Значение оптической плотности в лунке с положительным контрольным образцом должно быть не менее 1,0 ед. опт. плотн.

9.3. Результаты анализа считаются **положительным**, если $OP_{\text{обр.}} \geq OP_{\text{крит.}}$;

Результат анализа считается **сомнительным**, если $0,8 \times OP_{\text{крит.}} < OP_{\text{обр.}} < OP_{\text{крит.}}$;

16

D-5054

Результат анализа считают **отрицательным**, если $ОП_{обр.} \leq 0,8 \times ОП_{крит.}$;
где $ОП_{обр.}$ – оптическая плотность в лунке с исследуемым образцом.

Если $ОП_{обр.} \geq ОП_{крит.}$, то результат анализа исследуемого образца считают положительным, причем необходимо проведение повторного анализа таких сывороток для исключения ложноположительных результатов, обусловленных случайными, несистемными ошибками при постановке анализа.

Если $ОП_{обр.}$ попадает в интервал от $0,8 \times ОП_{крит.}$ до $ОП_{крит.}$, то результат анализа сомнительный. Рекомендуется повторить анализ такой сыворотки. При повторном сомнительном результате необходимо проанализировать сыворотку, полученную через 3–5 дней, параллельно с 1-м образцом сыворотки, на наличие IgM и IgG для выявления сероконверсии и подтверждения факта инфицирования вирусом К-КГЛ.

Если $ОП_{обр.} \leq 0,8 \times ОП_{крит.}$, то результат анализа считают отрицательным, IgM к вирусу К-КГЛ не определены. Но это не означает, что пациент не инфицирован вирусом К-КГЛ. Если кровь взята у больного в начале острой фазы заболевания, IgM в сыворотке крови могут отсутствовать, поэтому при подозрении на наличие инфекции (клинические проявления) рекомендуется исследовать сыворотку, взятую у пациента через 3–5 дней, на наличие IgM повторно.

D-5054

17

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

10.1. Транспортирование набора – при температуре от 2 до 8°С. Допускается транспортирование при температуре до 25°С не более 10 сут. Замораживание компонентов набора не допускается.

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

10.3. Срок годности – 12 мес. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

По вопросам, касающимся качества набора

«ВектоКрым-КГЛ-IgM»,
следует обращаться в АО «Вектор-БЕСТ»

по адресу:

630559, Новосибирская область,
Новосибирский район,
п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 363-13-46,
E-mail: vbovbk@vector-best.ru

18

D-5054

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом.

Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

Все реагенты наборов, содержащиеся в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы.

Антигена к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Транспортирование должно проводиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

При динамическом наблюдении пациента для получения результатов, адекватно отражающих изменение концентрации IgM к вирусу К-КГЛ1 в крови, необходимо использовать наборы реагентов одного наименования (одного предприятия-изготовителя).

1. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших

D-5054

19

вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материала или некачественного изготовления изделия производителем.

2. Обеспечение безопасности персонала

Обращение с материалами, контактирующими с исследуемыми образцами

Материалы, контактирующие с исследуемыми образцами, следует дезинфицировать МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. Департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998).

Порядок утилизации или уничтожения компонентов набора

При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизироваться) в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с ме-

20

D-5054

лицинскими отходами». Дезинфекцию наборов реагентов следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

3. Обеспечение получения правильных результатов анализа

Достоверность и воспроизводимость результатов анализа зависят от выполнения следующих основных правил:

— не проводите ИФА в присутствии паров кислот, щелочей, альдегидов или пыли, которые могут менять ферментативную активность конъюгатов;

— ферментативная реакция чувствительна к присутствию ионов металлов, поэтому не допускайте контактов каких-либо металлургических предметов с конъюгатом и раствором ТМБ;

— избегайте загрязнения компонентов набора микроорганизмами и химическими препаратами, для этого используйте в работе чистую посуду и чистые одноразовые наконечники для каждого реагента, контроля, образца;

— никогда не используйте одну и ту же емкость для конъюгата и раствора ТМБ;

— перед отбором раствора ТМБ из флакона необходимо протереть конус пипетки (внутреннюю и внешнюю поверхности) сначала дезинфицированной водой, а затем 70% этиловым

спиртом, так как малейшее загрязнение пипетки конъюгатом может привести к контаминации всего содержимого флакона;

— если допущена ошибка при внесении анализируемых образцов, нельзя, опорожнив эту лунку, вносить в нее новый образец; такая лунка бракуется.

Качество промывки лунок планшета играет важную роль для получения правильных результатов анализа:

— Для аспирации анализируемых образцов и последующей промывки рекомендуется использовать автоматическое или ручное промывочное устройство.

— Для предотвращения засорения иглы промывочного устройства в конце рабочего дня обязательно выполните процедуру ополаскивания системы подачи жидкости дистиллированной водой.

Жизненно важные результаты могут быть обусловлены:

а) получением неправильного рабочего разведения исследуемых сывороток (например, 1:70; 1:50);

б) контаминацией отрицательных сывороток в рабочем и вспомогательных планшетов положительными сыворотками крови из соседних лунок.

Для получения правильного рабочего разведения исследуемых сывороток необходимо:

а) при отборе 10 мкл сыворотки для предварительного разведения не погружать нако-

нечник глубоко в сыворотку, чтобы исключить налипание сыворотки на внешнюю поверхность наконечника;

б) тщательно перемешивать сыворотку при предварительном разведении 1:10.

Для исключения взаимной контаминации сывороток во вспомогательном планшете для предварительного разведения сывороток и в рабочем планшете необходима тщательная и аккуратная работа, без разбрызгивания растворов.

4. Оценка анализа по коэффициенту позитивности

Результаты анализа можно оценить по коэффициенту позитивности (КП), рассчитывая отношение ОП в лунке с образцом пациента относительно ОП_{крит.} (п. 9.1).

Для расчета коэффициента позитивности образцов использовать формулу:

$$КП_{обр.} = \frac{ОП_{обр.}}{ОП_{крит.}}$$

Результат анализа **положительный**, если $КП_{обр.} \geq 1$, где $КП_{обр.}$ – коэффициент позитивности исследуемого образца.

Результат анализа **отрицательный**, если $КП_{обр.} \leq 0,8$.

Результат анализа **сомнительный**, если соответствующее ему значение $КП_{обр.}$ попадает в интервал от 0,8 до 1,0.

Расчет КП целесообразно проводить для оценки концентрации специфических антител класса М в исследуемых образцах и при наблюдении за изменением концентрации IgM к вирусу К-КГЛ в динамике в парных образцах сывороток.

5. Краткая схема проведения ИФА
Для набора реагентов
«ВектоКрым-КГЛ-IgM»













Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!

- Внести:** по 100 мкл K^+ , K^- ;
по 90 мкл РРС и по 10 мкл предварительно разведенных анализируемых образцов.
- Инкубировать:** 60 мин, 37°С.
- Промыть:** промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.
- Внести:** по 100 мкл конъюгата.
- Инкубировать:** 90 мин, 37°С.
- Промыть:** промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.
- Внести:** по 100 мкл раствора тетраметилбензидина.
- Инкубировать:** 25 мин, 18–25°С, в темноте.
- Внести:** по 100 мкл стоп-реагента.
- Измерить:** ОП при 450 нм / референсная длина волны 620–655 нм.

D-5054

25

6. Графические символы

	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		Не стерильно
	Код партии		Температурный диапазон
	Изготовитель		Дата изготовления
	Использовать до ...		Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к Инструкции по применению		Дата в формате Год-Месяц-День Год-Месяц

Консультацию специалиста по работе с набором можно получить по тел.: (383) 363-57-95.

29.02.16.

26

D-5054

ВЕКТОР



Набор реагентов
для иммуноферментного выявления
антигена вируса Крымской-Конго
геморрагической лихорадки

ВектоКрым-КГЛ-антиген

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Утверждена 04.05.2010

Приказом Росздравнадзора № 3681-Пр/10

НАБОР РЕАГЕНТОВ

D-5056

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор предназначен для выявления вируса Крымской-Конго геморрагической лихорадки в клетках и других вируссодержащих материалах (культуральной жидкости, секционном материале) методом иммуноферментного анализа и может быть использован в клинических и эпидемиологических исследованиях.

1.2. Набор реагентов не предназначен для исследования сыворотки и плазмы крови человека и животных.

1.3. Набор рассчитан на проведение 96 анализов, включая контроль. Для исследования небольшой партии проб возможны 12 независимых постановок ИФА по 8 анализов каждая, включая контрольные образцы.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения основан на твердофазном иммуноферментном анализе.

Принцип метода заключается во взаимодействии антигена вируса К-КГЛ из исследуемого материала с антителами, иммобилизованными в лунках полистиролового планшета. Связавшийся антиген выявляют с помощью анти-К-КГЛ-антител, меченных пероксидазой хрена (конъюгат). По завершении постановки теста развивается окрашивание, свидетельствующее о присутствии антигена вируса К-КГЛ в образце (хромогеном

является тетраметилбензидин). Степень окраски пропорциональна концентрации антигена вируса К-КГЛ в анализируемых образцах.

Реакцию останавливают добавлением стоп-реагента. Результаты ИФА регистрируют с помощью спектрофотометра, измеряя оптическую плотность (ОП) в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр – в диапазоне 620–650 нм. Допустима регистрация результатов только с фильтром 450 нм.

После измерения оптической плотности раствора в лунках на основании рассчитанного значения ОП_{крит.} анализируемые образцы оцениваются как положительные или отрицательные.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

- планшет разборный с иммобилизованными поликлональными антителами к вирусу Крымской-Конго геморрагической лихорадки (К-КГЛ) – 1 шт.;
- положительный контрольный образец (K⁺) – буферный раствор, содержащий инaktivированный антиген вируса К-КГЛ – прозрачная красного цвета жидкость – 1 фл., 1,5 мл;
- отрицательный контрольный образец (K⁻) – буферный раствор, не содержащий антиген вируса К-КГЛ – прозрачная бесцветная или бледно-желтого цвета жидкость – 1 фл., 3,0 мл;
- конъюгат – поликлональные антитела к К-КГЛ, меченные пероксидазой хрена, готовый для использования – жидкость синего цвета – 1 фл., 13 мл.

- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка солей, растворяющегося при нагревании до (30–40)°С – 1 фл., 28 мл;
- раствор для разведения образцов (РРО) – прозрачная бесцветная или бледно-желтого цвета жидкость – 2 фл. по 25 мл;
- раствор тетраметилбензилина (раствор ТМБ), готовый для использования – прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость – 1 фл., 13 мл;
- стоп-реагент – прозрачная бесцветная жидкость – 1 фл., 12 мл.

Набор дополнительно комплектуется:

- пленкой для заклеивания планшета – 2 шт.;
- ванночками для реагентов – 2 шт.;
- наконечниками для пипетки на 4–200 мкл – 16 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Чувствительность набора, определенная по образцам стандартной панели предпрития, содержащим антиген вируса К-КГЛ (СПП 05-2-231), составляет 100%.

3.2. Специфичность набора, определенная по образцам стандартной панели предпрития, не содержащим антиген вируса К-КГЛ (СПП 05-2-231), составляет 100%.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (ГОСТ Р 51609-2000, приказ Минздрава-соцразвития России №735 от 30 октября 2006 г.).

Все компоненты набора являются нетоксичными. Стоп-реагент (0,5 М раствор серной кислоты) обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего годности набора.

Для получения надежных результатов необходимо строго соблюдение инструкции по применению набора.

При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов (ФСБ-Т×25, РПРС, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы во всех наборах АО «Вектор-Бест».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках планшета при длине волны 450 нм и/или в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–650 нм;

- термостат, поддерживающий температуру $37 \pm 1^\circ\text{C}$;
- холодильник бытовое, поддерживающий температуру от 2 до 8°C ;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с перемешивающим или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 5 до 1000 мкл;
- пипетка полуавтоматическая многоканальная со сменными наконечниками, позволяющая отбирать объемы жидкости от 5 мкл до 350 мкл;
- промывочное устройство для планшета;
- перчатки резиновые хирургические;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- цилиндр мерный 2 -го класса точности вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Приготовление суспензий клещей:

- Клеща обмыть 70% раствором этилового спирта, затем физиологическим раствором с антибиотиками (1000 ед. пенициллина и 500 мг стрептомицина на 1 мл среды). Поместить в пробирки типа «Эпшендорф» по 1 экзemplару и плотно закрыть.
- Допускается хранение клещей до 3 месяцев при температуре не выше -18°C .*
- Пробирку с клещом поместить в емкость с жидким азотом и заморозить в течение 20 мин.
 - Замороженного клеща осторожно и тщательно растереть в гомогенизаторе или в про-

бирке стеклянной или металлической палочкой (диаметр палочки должен строго соответствовать диаметру дна пробирки).

При многократном использовании палочек, их следует выдерживать в течение 30 мин в 70% растворе этилового спирта, затем промыть дистиллированной водой и высушить.

- В гомогенизатор или в пробирку с раствором клещом добавить 200 мкл раствора для разведения образцов. Тщательно перемешать до получения однородной суспензии.

- Для напитававшихся клещей РРО добавляют $0,5$ мл РРО на одного клеща.

- Суспензии центрифугировать в течение 5 мин при 2000 об/мин. Полученные супернатанты использовать для анализа.

Возможно хранение супернатанта не более суток при температуре $2-8^\circ\text{C}$.

6.2. Приготовление суспензии секционного материала:

- Кусочки секционного материала (головной мозг, печень, селезенка, лимфатические узлы) растереть в фарфоровой ступке пестиком и добавить небольшое количество стеклянного песка. Добавить 4 мл раствора для разведения образцов на 1 г секционного материала. Суспензии центрифугировать в течение 5 мин при 2000 об/мин. Полученные супернатанты использовать для анализа.

7. ПРОВЕДЕНИЕ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА

7.1. Внимание! *Тщательное соблюдение описанных ниже требований позволит избежать искажения результатов ИФА.*

— Для приготовления растворов и проведения ИФА следует использовать чистую мерную посуду и автоматические пипетки с погрешностью измерения объемов не более 5%.

— Сразу после постановки реакции неиспользованный планшет и плотно закрытые флаконы с холодными компонентами необходимо поместить в холодильник, поддерживающий температуру от 2 до 8°C.

— При промывке лунки (стрипа, планшета) заполнять полностью, не допуская переливания промывочного раствора через край лунки, и не касаясь лунки кончиком пипетки. Время между заполнением и опорожнением лунки должно быть не менее 30 с.

— При использовании автоматического или ручного промывателя необходимо следить за состоянием емкости для промывочного раствора и соединительных шлангов: в них не должно быть заметного роста микроорганизмов. Раз в неделю емкость для промывочного раствора и шланги следует промывать 70% спиртом.

— Не допускать высыхания лунки стрипов между отдельными операциями.

— При приготовлении растворов и проведения ИФА следует использовать одноразовые наконечники для дозаторов.

D-5056

9

— В случае повторного использования посуды (ванночки) для раствора конъюгата промыть проточной водой и тщательно ополоснуть дистиллированной водой; посуду (ванночки) для раствора ТМБ сразу после работы промыть 50% раствором этилового спирта, а затем дистиллированной водой.

— Для дезинфекции посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми и контрольными образцами, рекомендуем использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативно-го воздействия на качество ИФА, не содержащие активный кислород и хлор, например, комбинированные средства на основе четвертичных аммониевых соединений, спиртов, третичных аминов.

— Пипетки и рабочие поверхности обрабатывать только 70% раствором этилового спирта. Не использовать во время проведения ИФА перекись водорода, хлорамин и т.д.

7.2. Приготовление реагентов

Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдерживать все компоненты при температуре от 18 до 25°C в течение 60 мин.

7.2.1. Подготовка планшета

Непосредственно перед использованием вскрыть пакет с планшетом со стороны замка, отступив примерно 1 см. Оставить на рамке необходимое для проведения анализа количество

10

D-5056

стрипов; остальные стриппы снять с рамки и немедленно поместить вновь в пакет, удалить из него воздух и плотно закрыть замок.

Использованные стриппы после первого вскрытия пакета можно хранить при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора.

7.2.2. Приготовление контрольных образцов (K⁺, K⁻)

Контрольные образцы готовы к использованию и не требуют дополнительного разведения.

7.2.3. Приготовление промывочного раствора

В соответствии с числом стриппов (см. таблицу расхода реагентов) в мерный цилиндр вместимостью 1000 мл внести необходимое количество концентрата ФСБ-ТХ25 и довести до необходимого объема дистиллированной водой, тщательно перемешать до полного растворения. При выпадении осадка солей в концентрате необходимо прогреть его при температуре (30–40)°С до полного растворения осадка.

Приготовленный промывочный раствор можно хранить при температуре от 2 до 8°С до 5 суток.

7.2.4. Подготовка конъюгата

Конъюгат готов к использованию. В соответствии с числом используемых стриппов (см. таблицу

D-5056

11

расхода компонентов) отобрать в чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента необходимое количество конъюгата.

Остатки конъюгата из флакона или ванночки утилизировать (не сливать во флакон с исходным конъюгатом).

7.2.5. Подготовка раствора тетраметилбензидина

Раствор ТМБ готов к использованию. Исключить воздействие прямого света на раствор тетраметилбензидина. Непосредственно перед внесением и в соответствии с числом используемых стриппов (см. таблицу расхода компонентов) отобрать необходимое количество раствора ТМБ в чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента.

Утилизовать раствор тетраметилбензидина, оставшийся в ванночке или флаконе после проведения ИФА (не сливать во флакон с исходным раствором).

Внимание! Для работы с раствором ТМБ необходимо использовать только одноразовые наконечники. Посуду, предназначенную для раствора ТМБ, нельзя омывать с применением синтетических моющих средств, поскольку даже их следы ведут к неконтролируемому окислению ТМБ в ходе реакции. После работы посуду ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом и тщательно омывать дистиллированной водой.

12

D-5056

Таблица расхода компонентов набора реагентов

Кол-во используемых стрипов	Коньюгат, мл	Раствор ТМБ, мл	Промывочный раствор	
			ФСБ-Т, концентрат, мл	Дистил. вода, мл
1	1,0	1,0	2,0	до 50
2	2,0	2,0	4,0	до 100
3	3,0	3,0	6,0	до 150
4	4,0	4,0	8,0	до 200
5	5,0	5,0	10,0	до 250
6	6,0	6,0	12,0	до 300
7	7,0	7,0	14,0	до 350
8	8,0	8,0	16,0	до 400
9	9,0	9,0	18,0	до 450
10	10,0	10,0	20,0	до 500
11	11,0	11,0	22,0	до 550
12	12,0	12,0	24,0	до 600

7.3. Проведение анализа

7.3.1. Внести в две лунки, например, А-1 и В-1, по 100 мкл отрицательного контрольного образца (К⁻) и в одну лунку, например, С-1, – 100 мкл положительного контрольного образца (К⁺).

В остальные лунки внести по 100 мкл исследуемых образцов, тщательно перемешать.

Время внесения образцов не должно превышать 10 мин при использовании всех лунок планшета.

7.3.2. Планшет заклеить пленкой и инкубировать 60 мин при температуре (37±1)°С.

7.3.3. По окончании инкубации снять липкую пленку и поместить ее в сосуд с дезинфицирующим раствором. С помощью промывочного устройства промыть лунки планшета 5 раз промывочным раствором (п. 7.2.3), чередуя астирацию и немедленное заполнение лунок каждого стрипа. В каждую лунку вносить не менее 400 мкл жидкости в процессе каждого цикла промывки. Время между заполнением и опорожнением лунки должно быть не менее 30 сек. *Необходимо добиваться полного опорожнения лунки после каждого их заполнения.* По окончании промывки остатки влаги из лунок тщательно удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

7.3.4. В лунки планшета внести по 100 мкл коньюгата (п. 7.2.4).

Для внесения раствора коньюгата использовать ванночку для реагентов и одноразовые наконечники, входящие в комплектацию.

Планшет заклеить пленкой и инкубировать 60 мин при температуре (37±1)°С.

7.3.5. По окончании инкубации содержимое лунок собрать в сосуд с дезинфицирующим раствором и промыть 5 раз промывочным раствором так, как указано в п. 7.3.3.

7.3.6. Внести во все лунки по 100 мкл раствора тетраметилбензидина (см. п. 7.2.5).

Для внесения раствора тетраметилбензи-
дина использовать пластмассовую ванночку и одно-
разовые наконечники, входящие в состав набора.

Планшет выдерживать в защищенном от све-
та месте в течение 25 мин при температуре от 18
до 25°C.

7.3.7. Внести во все лунки с той же скоростью
и в той же последовательности, как и раствор те-
траметилбензидина, по 100 мкл стоп-реагента.

В случае попадания на кожу раствора
тетраметилбензидина или стоп-реагента не-
обходимо немедленно смыть их водой с мылом.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты ИФА регистрировать с помо-
щью спектрофотометра, измеряя оптическую
плотность (ОП) в двухволновом режиме: основ-
ной фильтр – 450 нм, референс-фильтр в диа-
пазоне 620–650 нм. Допускается регистрация
результатов только с фильтром 450 нм (Выве-
дение спектрофотометра на нулевой уровень
(бланк) осуществлять по воздуху).

Время между остановкой реакции и изме-
рением оптической плотности не должно превы-
шать 5 мин.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

9.1. Рассчитать среднее арифметическое
значение оптической плотности в лунках с отри-
цательным контрольным образцом.

На основании полученных данных вычис-
лить критическое значение оптической плотно-
сти ($ОП_{крит.}$) по формуле:

$$ОП_{крит.} = ОП_{ср.} (K^-) + 0,2$$

где: $ОП_{ср.} (K^-)$ – среднее арифметическое значение
оптической плотности в лунках с отрицательным кон-
трольным образцом.

9.2. Среднее значение оптической плотно-
сти в лунках с отрицательным контрольным об-
разцом $ОП_{ср.} (K^-)$ не должно превышать 0,25 ед.
опт. плотн.

Значение оптической плотности в лунке с
положительным контрольным образцом должно
быть не менее 1,0 ед. опт. плотн.

9.3. Результаты анализа считают положи-
тельными, если $ОП_{обр.} \geq ОП_{крит.}$;

Результат анализа считают сомнитель-
ным, если $0,8 \times ОП_{крит.} < ОП_{обр.} < ОП_{крит.}$;

Результат анализа считают отрицатель-
ным, если $ОП_{обр.} \leq 0,8 \times ОП_{крит.}$;

где $ОП_{обр.}$ – оптическая плотность в лунке с исследу-
емым образцом.

Если результат анализа сомнительный, ре-
комендуется повторить анализ такого образца.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

10.1. Транспортование набора – при температуре от 2 до 8°С. Допускается транспортование при температуре до 25°С не более 10 сут. Замораживание не допускается.

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

10.3. Срок годности – 12 мес. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

По вопросам, касающимся качества набора

«ВекторКрым-КТЛ-антиген»,
следует обращаться в АО «Вектор-БЕСТ»

по адресу:

630559, Новосибирская область,
Новосибирский район,
п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 363-13-46,
E-mail: vrbobtk@vector-best.ru

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом.

Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

Все реагенты наборов, содержащиеся в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы.

Антигена к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Транспортование должно проводиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

1. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные

характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

2. Обеспечение безопасности персонала

Обращение с материалами, контактирующими

с исследуемыми образцами

Материалы, контактирующие с исследуемыми образцами, следует дезинфицировать МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998).

Порядок утилизации или уничтожения компонентов набора

При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизироваться) в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Дезинфекцию наборов реагентов следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

D-5056

19

3. Обеспечение получения правильных результатов анализа

Достоверность и воспроизводимость результатов анализа зависят от выполнения следующих основных правил:

– не проводите ИФА в присутствии паров кислот, щелочей, альдегидов или пыли, которые могут менять ферментативную активность конъюгатов;

– ферментативная реакция чувствительна к присутствию ионов металлов, поэтому не допускайте контактов каких-либо металлических предметов с конъюгатом и раствором ТМБ;

– избегайте загрязнения компонентов набора микроорганизмами и химическими примесями, для этого используйте в работе чистую посуду и чистые одноразовые наконечники для каждого реагента, контроля, образца;

– никотина не используйте одну и ту же емкость для конъюгата и раствора ТМБ;

– перед отбором раствора ТМБ из флакона необходимо протереть конус пипетки (внутреннюю и внешнюю поверхности) сначала дезинфицированной водой, а затем 70% этиловым спиртом, так как малейшее загрязнение пипеток конъюгатом может привести к контаминации всего содержимого флакона;

– если допущена ошибка при внесении анализируемых образцов, нетльзв, опорожнив эту лунку, вносить в нее новый образец, такая лунка бракуется.

20

D-5056

Качество промывки лунки планшета играет важную роль для получения правильных результатов анализа:

– Для аспирации анализируемых образцов и последующей промывки рекомендуется использовать автоматическое или ручное промывочное устройство.

– Для предотвращения засорения игл промывочного устройства в конце рабочего дня обязательно выполните процедуру ополаскивания системы подачи жидкости дистиллированной водой.

4. Краткая схема проведения ИФА для набора реагентов «ВектоКрым-КГД-антиген»

Использовать только после внимательного ознакомления с инструкцией!

Внести: по 100 мкл К⁺, К⁻;

по 100 мкл анализируемых образцов.

Инкубировать: 60 мин, 37°С.

Промыть: промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.

Внести: по 100 мкл конъюгата.

Инкубировать: 60 мин, 37°С.

Промыть: промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.













Внести: по 100 мкл раствора тетраметилбензидина.

Инкубировать: 25 мин, 18–25°С, в темноте.

Внести: по 100 мкл стоп-реагента.

Измерить: ОП при 450 нм / референсная длина волны 620–655 нм.

5. Графические символы

	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		Не стерильно
	Код партии		Температурный диапазон
	Изготовитель		Дата изготовления
	Использовать до ...		Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к Инструкции по применению		Дата в формате Год-Месяц-День Год-Месяц

Консультацию специалиста по работе с набором можно получить по тел.: (383) 363-57-95.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ВЕКТОР-БЕСТ»
Международные сертификаты
ISO 9001 и ISO 13485

НАБОРЫ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИФА

Вирусные гепатиты А, В, С, D, E, G, ГТ,
ВИЧ-инфекция; ИППП; ТОРСН-инфекции;
герпесвирусные инфекции; беременность;
аутоиммунные, системные, паразитарные,
железудочно-кишечные заболевания;
гормоны; опухольные и кардиомаркеры;
цитокины, аггргены и др.

**Точная диагностика –
эффективное лечение!**

Наш адрес: 630117, Новосибирск-117, а/я 492
Тел./факс: (383) 227-73-60 (многоканальный)
Тел.: (383) 332-37-10, 332-37-58, 332-36-34,
332-67-49, 332-67-52
E-mail: vbmarket@vector-best.ru
Internet: www.vector-best.ru

29.02.16.

ВЕКТОР



Набор реагентов
для иммуноферментного выявления
антигена вируса клещевого энцефалита

ВектоВКЭ-антиген

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Утверждена 05.12.2016

НАБОР РЕАГЕНТОВ

D-1154

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для иммуноферментного выявления антигена вируса клещевого энцефалита «Векто ВКЭ-антиген» (далее по тексту – набор) предназначен для выявления антигена вируса клещевого энцефалита (ВКЭ) в клещах и ликворе человека методом твердофазного иммуноферментного анализа (ИФА).

1.2. Набор рассчитан на проведение 96 анализов, включая контроли. Для исследования небольшой партии проб возможны 12 независимых постановок ИФА по 8 анализов каждая, включая контроли.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Метод определения основан на двухстадийном твердофазном иммуноферментном анализе с использованием моноклональных антител к ВКЭ.

Во время первой инкубации происходит связывание содержащегося в анализируемом образце антигена ВКЭ с моноклональными антителами к ВКЭ, иммобилизованными на внутренней поверхности лунки планшета,

Во время второй инкубации связавшийся антиген ВКЭ взаимодействует с конъюгатом моноклональных антител к ВКЭ с пероксидазой хрена.

Количество связавшегося конъюгата определяется цветной реакцией с использованием субстрата пероксидазы – перекиси водорода и хромогена –

тетраметилбензидина. Интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации антигена ВКЭ в анализируемом образце.

2.2. Состав набора

В состав набора входят следующие реагенты:

- планшет разборный (12 восьмиугольных стрипов, «ломашущихся» по 1 лунке) с иммобилизованными на внутренней поверхности лунки моноклональными антителами к ВКЭ, готовый для использования – 1 шт.;
- положительный контрольный образец (K⁺) – буферный раствор, содержащий антиген ВКЭ, готовый для использования – 1 флакон (1,5 мл);
- отрицательный контрольный образец (K⁻) – буферный раствор, не содержащий антиген ВКЭ, готовый для использования – 1 флакон (2,5 мл);
- конъюгат – моноклональные антитела к ВКЭ, конъюгированные с пероксидазой хрена, готовый для использования – 1 флакон (13 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) – 3 флакона (по 12 мл);
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твинном (ФСБ-Т×25) – 1 флакон (28 мл);
- раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ), готовый для использования – 1 флакон (13 мл);
- стоп-реагент – 1 флакон (12 мл).

Принадлежности:

- пленки для заклеивания планшета – 2 шт.;
- ванночки для реагентов – 2 шт.;
- наконечники для дозаторов на 2–200 мкл – 16 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Чувствительность выявления антигена ВКЭ – соответствие результатов определения набором антигена ВКЭ требованиям стандартного образца предприятия (СОП+) (рег. № 05-2-84), аттестованного ОБТК АО «Вектор-Бест». СОП+ имеет титр не менее 1:32. Титр СОП+ – наибольшее разведение, при котором среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с СОП+ больше либо равно величине критического значения оптической плотности ОП_{крит.}.

3.2. Специфичность выявления антигена ВКЭ – соответствие результатов определения набором антигена ВКЭ требованиям стандартного образца предприятия (рег. № 05-2-83), аттестованного ОБТК АО «Вектор-Бест»: среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с СОП– меньше ОП_{крит.}.

3.3. Диагностическая чувствительность выявления антигена вируса клещевого энцефалита: Клинические испытания, проведенные на 136 положительных образцах, показали 100% чувствительность (интервал 97,8–100%, с доверительной вероятностью 90%);

3.4. Диагностическая специфичность выявления антигена вируса клещевого энцефалита: Клинические испытания, проведенные на 1238 отрицательных образцах, показали 100% специфичность (интервал 99,8–100%, с доверительной вероятностью 90%).

D-1154

5

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Все компоненты набора являются не-токсичными. Стоп-реагент обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

4.3. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционными материалами. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г. и в методических указаниях МУ 287-113 («Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»), утв. департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998 г.).

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы клещей и ликвор члвчвека следует рассматривать как потенциально инфекционные, способные длительно время сохраняться и передавать вирус клещевого энцефалита, возбудителей других инфекций.

6

D-1154

4.5. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом промаркированы и храниться отдельно.

4.6. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

4.7. Для дезинфекции посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми и контрольными образцами, рекомендуем использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, не содержащие активный кислород и хлор, например, комбинированные средства на основе ЧАС, спиртов, третичных аминов. Использование дезинфицирующих средств, содержащих активный кислород и хлор (H_2O_2 , дioxлор, хлорамин), приводит к серьезному искажению результатов.

4.8. При использовании набора образцы отходят классов А, В и Г, которые классифицируются и утилизируются (утилизируются) в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Дезинфекцию наборов реагентов следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в дужках-сфинксах при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм; допускается измерение только при длине волны 450 нм;
- термостатируемый шейкер орбитального типа на 400 об/мин, поддерживающий температуру (24–26)°С;
- холодильник бытовой;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 5–5000 мкл (погрешность не более 5%);
- промывочное устройство для планшетов;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- цилиндр мерный 2-го класса точности вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- дезинфицирующий раствор.
- Для подготовки суспензий клещей:
- микропипетки вместимостью 1,5–2,0 мл;
- штативы для микропипеток;
- металлические пестики для измельчения клещей и жидкий азот либо гомогенизатор для измельчения биологических материалов;
- центрифуга для микропипеток.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Требования к образцам

Для проведения анализа следует использовать целые экземпляры клещей, так как результаты анализа фрагментов могут быть недостоверны.

Допускается использование для анализа ликвора и клещей, хранившихся при температуре (2–8)°С не более 5 суток либо при температуре минус (18–60)°С не более 3 месяцев.

6.2. Подготовка образцов

Ликвор использовать для анализа без дополнительной подготовки.

Для очищения клещей от загрязнений веществами, использованными для удаления приросшихся особей (масло, бензин и т.п.), перед приговлением суспензии следует провести их промывку 70%-ным раствором этилового спирта, после чего высушить при помощи фильтровальной бумаги. В случае если клещ не затрясен, можно сразу приступить к приговлению суспензии.

Клеща поместить в пронумерованную пробирку типа «Эпшендорф» объемом 1,5 мл и плотно закрыть.

При использовании для измельчения клещей гомогенизатора, работу по подготовке проб проводить в соответствии с инструкцией по применению набора.

Для гомогенизации клеща ручным способом пробирку с клещом поместить в емкость с

жидким азотом и заморозить в течение 20 мин. Достать замороженную пробирку с клещом и сразу тщательно измельчить клеща с помощью пестика для гомогенизации клещей, совмещая вращательные движения с надавливанием. Не вынимая пестика, поставить пробирку с измельченным клещом в штатив.

Добавить в пробирку с измельченным клещом 220 мкл РРО. Аккуратно ополоснув пестик (в случае гомогенизации ручным способом) в содержимом пробирки, вынуть его и поместить в дезинфицирующий раствор. Для напитавшихся клещей, а также клещей больших размеров РРО вносить в количестве, пропорциональном их объему, но не менее 400 мкл. Перемешать содержимое пробирки на шейкере (5–10 секунд).

Центрифугировать в течение 5 мин при 3000 об/мин. Для анализа использовать супернатант.

Для каждого образца клеща следует использовать отдельный пестик во избежание контаминации. Для повторного использования пестик необходимо инактивировать: выдерживать в 70%-ном растворе этилового спирта в течение 30 мин, затем промыть дистиллированной водой и высушить.

Допускается хранение подготовленных для анализа образцов клещей в течение суток при температуре от 2 до 8°С или в течение 3-х месяцев при температуре минус (18–60)°С. Транспортировка клещей и образцов суспензий

клетей должна осуществляться в специальных термokonтейнерах с хладагентом, термосах с термопакетами, льдом.

Не допускается использовать для homогенизации клетки пористые материалы, такие как керамическая ступка с пестиком.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

7.1. Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все компоненты при температуре от 18 до 25°C не менее 1 ч.

7.2. Подготовка планшета

Вскрыть пакет выше замка и установить на рамку необходимое для проведения анализа количество стрипов. Оставшиеся неиспользованные стрипы немедленно поместить вновь в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух, плотно закрыть замок и поместить в холодильник.

Хранить при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

7.3. Приготовление промывочного раствора

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) внести в мерный цилиндр необходимое количество ФСБ-Гх25 и довести до соответствующего объема дистиллированной водой. При выпадении осадка солей в концентрате необходимо про-

греть его при температуре от 30 до 40°C до полного растворения осадка.

Приготовленный промывочный раствор можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 5 суток.

7.4. Подготовка положительного и отрицательного контрольных образцов

Положительный и отрицательный контрольные образцы готовы к использованию и не требуют дополнительного разведения.

Контрольные образцы после первого вскрытия флакона можно хранить при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

7.5. Подготовка коньюгата

Коньюгат готов к использованию.

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) отобрать в чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента необходимое количество коньюгата.

Остатки коньюгата из флакона или ванночки утилизировать (*не сливать во флакон с исходным коньюгатом*).

Внимание! Посуду (ванночки) для коньюгата в случае повторного использования необходимо промыть проточной водой и тщательно ополоснуть дистиллированной водой. *Не обрабатывайте посуду, предназначенную для коньюгата, дезинфицирующими растворами и моющими средствами.*

Таблица расхода компонентов набора реагентов

Кол-во используемых стрипов	Промысловый раствор		Коньюгат, мл	Раствор ТМБ, мл
	ФСБ-Т×25, мл	Дистил. вода, мл		
1	2,0	до 50	1,0	1,0
2	4,0	до 100	2,0	2,0
3	6,0	до 150	3,0	3,0
4	8,0	до 200	4,0	4,0
5	10,0	до 250	5,0	5,0
6	12,0	до 300	6,0	6,0
7	14,0	до 350	7,0	7,0
8	16,0	до 400	8,0	8,0
9	18,0	до 450	9,0	9,0
10	20,0	до 500	10,0	10,0
11	22,0	до 550	11,0	11,0
12	24,0	до 600	12,0	12,0

Коньюгат после первого вскрытия флакона можно хранить при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора.

7.6. Подготовка раствора тетраметилбензидина

Раствор ТМБ готов к использованию.

Необходимо исключить воздействие прямого света на раствор ТМБ.

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) отобрать в

D-1154

13

чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента необходимое количество раствора ТМБ. Остатки раствора ТМБ из флакона или ванночки утилизировать (не сливать во флакон с исходными ТМБ).

Внимание! *Для работы с раствором ТМБ необходимо использовать только одноразовые наконечники. Посуду, предназначенную для раствора ТМБ, нельзя отмывать с применением синтетических моющих средств, поскольку даже их следы ведут к неконтролируемому окислению ТМБ в ходе реакции. После работы посуду ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом и тщательно отмыть дистиллированной водой.*

Раствор ТМБ можно после первого вскрытия флакона хранить при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора.

7.7. Стоп-реагент готов к использованию.

Стоп-реагент после первого вскрытия флакона можно хранить при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора.

ПРОВЕДЕНИЕ ИФА

7.8. В лунки А-1, В-1 внести по 100 мкл отрицательного контрольного образца (К⁻).

В лунку С-1 внести 100 мкл положительного контрольного образца (К⁺).

В остальные лунки внести по 100 мкл исследуемых образцов. *Время внесения образцов*

D-1154

14

не должно превышать 20 мин при использовании всех лунок планшета.

7.9. Планшет заклеить пленкой и инкубировать 1 час при температуре (24–26)°С в термощейкере с интенсивностью перемешивания 400 об/мин.

7.10. По окончании инкубации снять липкую пленку и поместить ее в сосуд с дезинфицирующим раствором. Для предотвращения засорения игл промывочного устройства рекомендуется по окончании инкубации отобрать при помощи дозатора содержимое лунок с пробамми клещей, а затем промыть лунки планшета 5 раз промывочным раствором (п. 7.3) с использованием промывочного устройства, чередуя аспирацию и немедленное заполнение лунок каждого стрипа. В каждую лунку вносить не менее 400 мкл жидкости в процессе каждого цикла промывки. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. Необходимо добиваться полного опорожнения лунок после каждого их заполнения.

7.11. Внести во все лунки по 100 мкл конъюгата.

Для внесения конъюгата использовать ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

7.12. Планшет заклеить пленкой и инкубировать 1 час при температуре (24–26)°С в термощейкере с интенсивностью перемешивания 400 об/мин.

7.13. По окончании инкубации промыть планшет как описано в п. 7.10.

D-1154

15

7.14. Внести во все лунки по 100 мкл раствора тетраметилбензидаина.

Для внесения раствора тетраметилбензидаина использовать ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

Планшет выдержать в защищенном от света месте в течение 25 мин при температуре от 18 до 25°С.

7.15. Внести во все лунки по 100 мкл стоп-реагента.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. Измерить оптическую плотность с помощью спектрофотометра в режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр – в диапазоне 620–655 нм. Допускается измерение без использования референс-фильтра.

Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 5 мин.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

9.1. Рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом.

9.2. На основании полученных данных вычислить критическое значение оптической плотности ($OP_{крит.}$) по формуле:

$$OP_{крит.} = OP_{ср.} K + 0,25$$

16

D-1154

где $ОП_{ср}$, $К$ – среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом, измеренное в двухволновом режиме 450/620–655 нм (или только с фильтром 450 нм).

9.3. Оценка результатов:

– среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом должно быть не более 0,2 ед. опт. плотн.

– значение оптической плотности в лунке с положительным контрольным образцом должно быть не менее 1,8 ед. опт. плотн.

9.4. Только при соблюдении положений п. 9.3 можно учитывать результаты, полученные для анализируемых образцов сыровотки (плазмы) крови.

Результат анализа считать **положительным**, если $ОП_{обр.} \geq ОП_{крит.}$.

Результат анализа считать **отрицательным**, если $ОП_{обр.} < ОП_{крит.}$.

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

10.1. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре от 2 до 8°С. Допускается транспортирование при температуре до 25°С не более 10 суток.

10.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при

температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

10.3. Срок годности набора – 12 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение набора по истечении срока их годности.

10.4. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности набора. В случае дробного использования набора:

– неиспользованные стриппы можно хранить в плотно закрытом пакете при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности;

– концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, раствор для разведения образцов, раствор тетраметилбензидазина, контрольные образцы, конъюгат и стоп-реагент после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности;

– промывочный раствор можно хранить при температуре от 2 до 8°С не более 5 сут.

10.5. Для получения надежных результатов необходимо строго соблюдение инструкции по применению набора.

10.6. При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме специфических компонентов (ФСБ-Т×25, раствор ТМБ, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы в наборах АО «Вектор-Бест».

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

11.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

11.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки выявились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора

«ВекторВЭ-антиген»,

следует обращаться в АО «Вектор-Бест»

по адресу:

630559, Новосибирская область,

Новосибирский район,

р. п. Колыцово, а/я 121,

Тел. (383) 227-67-64.

E-mail: vrbobtk@vector-best.ru

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом.

Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

Все реагенты наборов, содержащиеся в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы.

1. Обеспечение получения правильных результатов анализа

Достоверность и воспроизводимость результатов анализа зависят от выполнения следующих основных правил:

– не проводите ИФА в присутствии паров кислот, щелочей, альдегидов или пыли, которые могут менять ферментативную активность конъюгатов;

– ферментативная реакция чувствительна к присутствию ионов металлов, поэтому не допускайте контактов каких-либо металллических предметов с конъюгатом и раствором ТМБ;

– избегайте загрязнения компонентов набора микроорганизмами и химическими препаратами, для этого используйте в работе чистую посуду и чистые одноразовые наконечники для каждого реагента, контроля, образца;

– рабочие поверхности столов, оборудованных следует обрабатывать 70% этиловым спир-

том (не допускается использование перекиси водорода, хлорсодержащих растворов);

– никогда не используйте одну и ту же емкость для коньюгата и раствора ТМБ;

– перед отбором раствора ТМБ из флакона необходимо протереть конус пипетки (внутреннюю и внешнюю поверхности) сначала дистиллированной водой, а затем 70% этиловым спиртом, так как малейшее загрязнение пипеткой коньюгатом может привести к контаминации всего содержимого флакона;

– если допущена ошибка при внесении анализируемых образцов, нельзя, опорожнив эту лунку, вносить в нее новый образец; такая лунка бракуется.

Качество промывки лунок планшета играет важную роль для получения правдивых результатов анализа:

– Для аспирации анализируемых образцов и последующей промывки рекомендуется использовать автоматическое или ручное промывочное устройство.

– Не допускайте высыхания лунок планшета в перерыве между завершением промывки и внесением реагентов.

– Добивайтесь полного заполнения и опорожнения всех лунок планшета в процессе промывки. Недостаточная аспирация жидкости в процессе промывки может привести к понижению чувствительности и специфичности анализа.

D-1154

21

– Следите за состоянием промывочного устройства – регулярно (1 раз в неделю) обрабатывайте планшеты и емкости 70% этиловым спиртом.

– Для предотвращения засорения игл промывочного устройства в конце рабочего дня обязательно выполните процедуру ополаскивания системы подачи жидкости дистиллированной водой.

2. Краткая схема проведения ИФА для набора реагентов «ВектоВКЭ-антиген»

Используйте только после внимательного ознакомления с инструкцией!

Внести: по 100 мкл контрольных и исследуемых образцов.

Инкубировать: 1 час, 24–26°C, 400 об/мин.

Промыть: промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.

Внести: по 100 мкл коньюгата.

Инкубировать: 1 час, 24–26°C, 400 об/мин.

Промыть: промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.

Внести: по 100 мкл раствора тетраметилбензидина.

Инкубировать: 25 мин, 18–25°C, в темноте.













Внести: 100 мкл стоп-реагента.

Измерить: ОП при 450 нм / референсная длина волны 620–655 нм.

22

D-1154

3. Графические символы

	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		Не стерильно
	Код партии		Температурный диапазон
	Изготовитель		Дата изготовления
	Использовать до ...		Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к Инструкции по применению		Дата в формате Год-Месяц-День Год-Месяц

Консультацию специалиста по работе с набором можно получить по тел.: (383) 363-57-86.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ВЕКТОР-БЕСТ»
Международные сертификаты
ISO 9001 и ISO 13485

НАБОРЫ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИФА

Вирусные гепатиты А, В, С, D, E, G, TT;
ВИЧ-инфекция; ИППП; ТОРСН-инфекции;
герпесвирусные инфекции; беременность;
аутоиммунные, системные, паразитарные,
железудочно-кишечные заболевания;
гормоны; опухолевые и кардиомаркеры;
цитокины, аллергены и др.

**Точная диагностика –
эффективное лечение!**

Наш адрес: 630117, Новосибирск-117, а/я 492
Тел./факс: (383) 227-73-60 (многоканальный)
Тел.: (383) 332-37-10, 332-37-58, 332-36-34,
332-67-49, 332-67-52
E-mail: obmarket@vector-best.ru
Internet: www.vector-best.ru

13.02.17.



DRG Instruments GmbH • Frauenbergstraße 18 • 35039 Marburg

DRG Instruments GmbH
Frauenbergstraße 18
D-35039 Marburg
Telefon +49(0) 64 21/17 00-0
Telefax +49(0) 64 21/17 00-50
e-mail: drg@drg-diagnostics.de
Internet: www.drg-diagnostics.de

Declaration of Conformity according to European Directive of in vitro diagnostic medical devices (98/79/EC) of the Medical Devices Act (MPG)

We, DRG Instruments GmbH, Frauenbergstr. 18, 35039 Marburg, Germany

herewith declare under our own responsibility that the products of the attached list, which are classified as miscellaneous products, are in accordance with the requirements of the IVD Directive 98/79/EC annex I and III of the European Parliament in regard to the in vitro diagnostic medical devices (IVDs) and therefore are allowed to be CE signed.


Quality Management

DRG Instruments GmbH has established a Quality Management System for the design/development, production and distribution of in vitro diagnostic according to DIN EN ISO 13485:2012.

Marburg, 2017-12-06



Wilhelm Sänger
General Manager



Dr. Bernd Röder
Head of Regulatory Affairs

DRG Instruments GmbH,
Geschäftsführer:
Dr. Cyril E. Geacintov,
Wilhelm Sänger,
Sitz: Marburg, HRB 1165



Management
System
ISO 9001:2008
ISO 13485:2003
www.tuv.com
ID: 0100022654





TÜVRheinland®

EC Certificate

Directive 98/79/EC Annex IV, excluding Sections 4 and 6
Full Quality Assurance System
In Vitro Diagnostic Medical Devices

Registration No.: HL 60128323 0001

Report No.: 21195407 011

Manufacturer: DRG Instruments GmbH
Frauenbergstr. 18
35039 Marburg
Deutschland

Products: In vitro diagnostic reagents
(see attachment for products included)
Replaces EC Certificate, Registration No.: HL 60084590 0001

Expiry Date: 2023-04-02

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IV, excluding section 4 and 6 of the directive 98/79/EC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IV, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of List A devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex IV, section 4 and a verification of manufactured products according to section 6 is required.

Effective Date: 2018-04-03

Date: 2018-04-03

Notified Body



Dipl.-Ing. Sven Hoffmann

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices with the identification number 0197.

DRG® Astrovirus Ag ELISA (EIA-4456)



Revised 10 Jan. 2006

1 INTRODUCTION

Astrovirus was first described in 1975 and named according to its star-shaped structure visible under the electron microscope.

Astrovirus belongs to the family Astroviridae. Human Astroviruses are subdivided into 7 serotypes (1).

Together with Rotavirus and Adenovirus Astrovirus is one of the most common causes of non-bacterial gastroenteritis in children under 5 years of age all over the world. Thus 80% of children between 5 and 10 years of age are anti-Astrovirus-antibody positive. Astrovirus caused gastroenteritis in adults and nosocomial infections are observed as well (2). The course of the disease is usually self-limiting and of short duration. After an incubation time of 1-2 days a 1-4 days lasting gastroenteritis develops accompanied by vomiting, diarrhea, fever and abdominal pain finally causing dehydration.

Although occurring all over the year Astrovirus infections are mainly observed during the winter months (3,4). Astrovirus infections are spread via fecal-oral transmission from person to person or via contaminated things or food. Infected persons excrete high amounts of Astrovirus particles with their feces (1,2).

The detection of Astrovirus may be performed by electron microscopy or by molecular biology techniques such as polymerase chain reaction (PCR). Meanwhile immunological methods like enzyme immunoassay have established as preferential methods for routine laboratory diagnosis since these methods are fast, economical and automation is possible (1).

2 INTENDED USE

DRG® Astrovirus Ag ELISA is an in-vitro-diagnostic device for direct detection of Astrovirus in fecal samples.

3 PRINCIPLE OF THE TEST

DRG® Astrovirus Ag ELISA is a fast enzymometric one-step immunoassay on the basis of polyclonal and monoclonal antibodies.

Diluted stool specimens and horseradish peroxidase (HRP) labeled monoclonal anti-Astrovirus-antibodies are dispensed simultaneously into the wells of a microtitration plate coated with polyclonal anti-Astrovirus-antibodies.

After an incubation time of 60 min at room temperature (RT) unbound components are removed by a washing step. HRP converts the subsequently added colorless substrate solution of 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidine (TMB) within a 10 min reaction time at room temperature protected from light into a blue product. The enzyme reaction is terminated by sulphuric acid dispensed into the wells turning the solution from blue to yellow.

The optical density (OD) of the solution read at 450/620 nm is directly proportional to the specifically bound amount of Astrovirus.

4 PREPARATION AND STORAGE OF SAMPLES**4.1 Collection and storage**

Stool samples should be stored at 2-8°C immediately after collection and processed within 48 hours. Longer storage is possible at -20°C. Repeated freezing and thawing of samples should be avoided.

DRG® Astrovirus Ag ELISA (EIA-4456)



Revised 10 Jan. 2006

4.2 Preparation

Quickly thaw frozen samples; warm samples to room temperature and mix well. Pipette 1000 µl of *Sample Diluent* into a clean tube.

Using a disposable stirring rod transfer about 100 mg (diameter about 2-3 mm) of feces if solid or pipette 100 µl if liquid into the tube and suspend thoroughly.

If necessary, sediment floating particles by a centrifugation step.

5 TEST COMPONENTS FOR 96 WELLS

Microtiter wells	Microtitration plate, 12 single breakable 8-well strips (in all 96 wells) coated with polyclonal anti-Astrovirus-antibodies (rabbit)	1	vacuum sealed with desiccant
Wash Buffer 10X	Wash buffer, 10-fold for 1000 ml solution	100 ml	concentrate white cap
Sample Diluent	Sample diluent	100 ml	ready to use black cap
Positive Control	Positive control Astrovirus ELISA reactive sample	1.5 ml	ready to use red cap
Negative Control	Negative control Astrovirus negative sample	1.5 ml	ready to use green cap
HRP Conjugate	HRP-conjugate; HRP-labelled, monoclonal anti-Astrovirus-antibodies (mouse)	12 ml	ready to use brown cap
TMB Substrate Solution	Substrate 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidine and hydrogen peroxide	15 ml	ready to use blue cap
Stop Solution	Stop solution 0.25 M Sulphuric acid	15 ml	ready to use yellow cap

6 MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- micropipettes
- multi-channel pipette or multi-pipette
- reagent container for multi-channel pipette
- 8-channel wash comb with vacuum pump and waste bottle or microplate washer
- microplate reader with optical filters for 450 nm and 620 nm or 690 nm
- distilled or de-ionized water
- glassware



DRG® Astrovirus Ag ELISA (EIA-4456)



Revised 10 Jan. 2006

- tubes (2 ml) for sample preparation

7 PREPARATION AND STORAGE OF REAGENTS

7.1 Kit size and expiry

One kit is designed for 96 determinations.

The expiry date of each component is reported on its respective label, of the complete kit on the outer box label.

Upon receipt, all test components have to be kept at 2-8°C, preferably in the original kit box.

After opening all kit components are stable for at least 2 months, provided proper storage.

7.2 Reagent preparation

Allow all components to reach room temperature prior to use in the assay.

The microtitation plate is vacuum-sealed in a foil with desiccant. The plate consists of a frame and strips with breakable wells. Allow the sealed plate to reach room temperature before opening. Unused wells should be stored refrigerated and protected from moisture in the original cover carefully resealed.

Prepare a sufficient amount of wash solution by diluting the concentrated wash buffer 10 times (1 + 9) with distilled or de-ionized water.

For Example: 10 ml *Wash Buffer* concentrate + 90 ml distilled water.

This ready to use wash buffer solution is stable for at least 30 days when stored at 2-8°C.

Make sure that the soak time of the wash buffer in the wells is at least 5 seconds per wash cycle and that the remaining fluid is completely drained in every single wash cycle!

Avoid light exposure of the TMB substrate solution!

8 ASSAY PROCEDURE

- Dilute samples with *Sample Diluent* 1 + 10, e.g. 100 mg or 100 µl stool + 1.0 ml sample diluent
- Avoid any time shift during dispensing of reagents and samples.

8.1 Working steps

1. Warm all reagents to room temperature (RT) before use. Mix gently without causing foam.
2. Dispense 2 drops (or 75 µl) *HRP Conjugate* and
3. 2 drops (or 75 µl) *Positive Control*
Negative Control
4. Cover plate and incubate for 60 min at RT.
5. Decant, then wash each well 5x with 300 µl wash solution (diluted from 2) and tap dry onto absorbent paper.
6. Dispense 2 drops (or 75 µl) *TMB Substrate Solution* per well.
7. Incubate for 10 min at RT protected from light.
8. Dispense 2 drops (or 75 µl) *Stop Solution*, mix gently.
9. Read OD at 450 nm (reference filter 620 or 690 nm) with a microplate reader within 30 min after reaction stop

DRG International, Inc., USA Fax: (908) 233 0758 e-mail: corp@drg-international.com

3



DRG® Astrovirus Ag ELISA (EIA-4456)



Revised 10 Jan. 2006

9 RESULT INTERPRETATION

Qualitative evaluation

Cut-off determination: **OD negative control + 0.10**

Samples with OD values equal with or higher than the cut-off are considered positive, samples with OD values below the cut-off are considered negative for Astrovirus antigen.

10 REFERENCE VALUES

Astrovirus Antigen

Negative	< Cut-off
Positive	≥ Cut-off

It is recommended that each laboratory establishes its own normal and pathological reference ranges as usually done for other diagnostic parameters too. Therefore, the above mentioned reference values provide a guide only to values which might be expected.

10.1 Test validity

- The test run is valid if:
- the mean OD of the negative control is ≤ 0.15
 - the mean OD of the positive control is ≥ 1.00

If the above mentioned quality criteria are not met, repeat the test and make sure that the test procedure is followed correctly (incubation times and temperatures, sample and wash buffer dilution, wash steps etc.). In case of repeated failure of the quality criteria contact your supplier.

10.2 Limitations of the procedure

There is no correlation between measured absorbance and seriousness of the infection.

It is also not allowed to correlate absorbances of the samples with that of the positive control.

Cross contamination of reagents and samples can produce false positive results. Incorrect dilutions, not sufficiently homogenized samples or solid particles after centrifugation of the suspension can cause false negative as well as false positive results. Fermented samples with pH values below 5 after resuspension may produce false negative results.

A negative test result not necessarily excludes an Astrovirus infection.

Inhomogeneous virus distribution in the sample can cause false negative results.

The investigation of samples that were taken beyond the acute phase of the disease can cause false negative results, because the number of virus particles has decreased under the detection limit of the test. It is therefore recommended to take samples within the acute phase of the disease where a maximum number of excreted virus particles is to be expected. A final interpretation of the test results should consider clinical findings as well.

DRG International, Inc., USA Fax: (908) 233 0758 e-mail: corp@drg-international.com

4

DRG® Astrovirus Ag ELISA (EIA-4456)



Revised 10 Jan. 2006

11 PERFORMANCE CHARACTERISTICS**11.1 Precision**

Intra-assay coefficient of variation (CV) in the DRG® *Astrovirus Ag ELISA* calculated from 8fold determination of samples:

Sample	Mean OD	Standard deviation	CV (%)
1	1.667	0.148	8.9
2	0.994	0.063	6.4
3	0.443	0.027	6.1
4	0.185	0.018	9.8

Inter-assay coefficient of variation (CV) in the DRG® *Astrovirus Ag ELISA* from 6 different test runs from 8fold determination of samples:

Sample	Mean OD	Standard deviation	CV (%)
1	1.853	0.071	3.8
2	1.019	0.059	5.8
3	0.583	0.069	11.9
4	0.350	0.034	9.7

11.2 Lower detection limit

The lower detection limit of Astrovirus antigen in the DRG® *Astrovirus Ag ELISA* was determined by titration of purified Astrovirus-antigen.

Lower detection limit: 6 ng/ml.

11.3 Specificity and Sensitivity

A total of 98 stool samples was tested in parallel with the DRG® *Astrovirus Ag ELISA* and another commercially available ELISA.

	comparative ELISA positive	comparative ELISA negative
DRG® ELISA positive	49	0
DRG® ELISA negative	2	47

Specificity: 100 %
Sensitivity: 96 %

11.4 Cross reactivity

Rotavirus positive (n=16) and Adenovirus positive (n=6) stool samples did not cross react in the DRG® *Astrovirus Ag ELISA*.

DRG® Astrovirus Ag ELISA (EIA-4456)



Revised 10 Jan. 2006

12 COMMON ADVICES AND PRECAUTIONS

This kit is for in vitro use only.

Follow the working instructions carefully. The kit should be performed by trained technical staff only. The expiration dates stated on the respective labels are to be observed. The same relates to the stability stated for reconstituted reagents.

Do not use or mix reagents from different lots except for sample diluent, wash buffer, TMB/substrate solution and stop solution.

Do not use reagents from other manufacturers.

Avoid time shift during dispensing of reagents.

All reagents should be kept at 2-8°C before use.

Some of the reagents contain small amounts of Thimerosal (< 0.1 % w/v) and Katlon (1.0 % v/v) as preservative. They must not be swallowed or allowed to come into contact with skin or mucous membranes.

Handle all components and all patient samples as if potentially hazardous.

Since the kit contains potentially hazardous materials, the following precautions should generally be observed:

- Do not smoke, eat or drink while handling kit material,
- Always use protective gloves,
- Never pipette material by mouth,
- Note safety precautions of the single test components.

References:

1. Rohwedder, A. (2000): "Viral Gastroenteritiden, Erreger und Diagnostik". *Mikrobiologie*, 10. Jg. P.121-126.
2. Palombo, E. A. and Bishop, R. F. (1996): "Annual Incidence, Serotype Distribution and Genetic Diversity of Human Astrovirus Isolates from Hospitalized Children in Melbourne, Australia". *Journal of Clinical Microbiology*, Vol. 34, No. 7, p. 1750-1753.
3. Cukor, G. and Blacklow, N. R. (1984): "Human Viral Gastroenteritis". *Microbiological Reviews*, June, Vol. 48 No. 2, p. 157-179.
4. Gaggero, A., O'Ryan, M. et al. (1998): "Prevalence of Astrovirus Infection among Chilean Children with Acute Gastroenteritis". *Journal of Clinical Microbiology*, Vol. 36, No. 12, p. 3691-3693.



Management Systems Certification Body
Institut pro testování a certifikaci, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic
www.itczlin.cz

CERTIFICATE

No. 18 0028 SJ

We confirm on the basis of a performed audit that company

**Federal Budget Institute of Science “Central
Research Institute for Epidemiology“**

3a, Novogireevskaya str., 111123 Moscow, Russian Federation

has implemented and documented a functional quality management system
in compliance with the requirements of the standard

EN ISO 13485:2016

Covering the following activities:

Design and development, manufacturing and final control of *in vitro* diagnostic
medical devices

The Certificate is issued on the basis of the results mentioned in Audit Report No. 233404641/2018.
The Certificate validity is conditioned by positive results of surveillance audits, which the certified
company committed to undergo.

During use of the Certificate the Certificate Holder undertakes to follow the Rules of Use of the Certificate. This
document is publicly available on www.itczlin.cz



Date of Issue: 07. 05. 2018
Valid until: 07. 05. 2021

Date of the first certification awarding: 20. 05. 2015


Ing. Pavel Vaněk
Head of Certification Body



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
 třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

EC Certificate - Full Quality Assurance System

No. 11 0040 QS/NB

The quality system of manufacturer

Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute for Epidemiology"

3A Novogireevskaya Street, Moscow 111123, Russia

has been certified as meeting the requirements of

Directive 98/79/EC

on in vitro diagnostic medical devices, Annex IV excluding (4, 6)

for the following product category(ies):

AmpliSens® PCR kits

The Notified Body No. 1023 declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with IVDD Annex IV. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subjected to periodical surveillance. For placing on the market of List A devices covered by this certificate, an EC Design-Examination Certificate according to Annex IV (Section 4) is required.

Valid from: 2018-10-31

Valid until: 2021-06-16

First issued: 2011-01-24

Revision: h



Date: 2018-10-31

Mgr. Jiří Heš

Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
 třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 11 0040 QS/NB

issued for manufacturer:

Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute for Epidemiology"

3A Novogireevskaya Street, Moscow 111123, Russia

Product(s):

Name: **AmpliSens® Rubella virus-FRT PCR kit**

Trade name(s):

Model(s): variant FRT-50 F

Classification: List B

GMDN: 30793

Name: **AmpliSens® Toxoplasma gondii-FRT PCR kit**

Trade name(s):

Model(s): variant FRT-50 F

Classification: List B

GMDN: 52428

Name: **AmpliSens® CMV-FEP PCR kit**

Trade name(s):

Model(s): variant FEP (0.5-ml tubes), variant FEP (0.2-ml tubes)

Classification: List B

GMDN: 30798

Name: **AmpliSens® CMV-FRT PCR kit**

Trade name(s):

Model(s): variant FRT, variant FRT-100 F

Classification: List B

GMDN: 30798

Date: 2018-10-31

Revision: h



Mgr. Jiří Heš

Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023

INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
Iřida Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 11 0040 QS/NB

issued for manufacturer:

Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute
for Epidemiology"
3A Novogireevskaya Street, Moscow 111123, Russia

Name: AmpliSens® HSV / CMV-MULTIPRIME-FRT
PCR kit

Trade name(s):
Model(s): variant FRT (0.5-ml tubes), variant FEP (0.2-ml tubes)
Classification: List B
GMDN: 61348

Name: AmpliSens® HSV / CMV-MULTIPRIME-FRT
PCR kit

Trade name(s):
Model(s): variant FRT, variant FRT-100 F
Classification: List B
GMDN: 61348

Name: AmpliSens® CMV-screen/monitor-FRT PCR
kit

Trade name(s):
Model(s): variant FRT-100 F
Classification: List B
GMDN: 30798

Date: 2018-10-31
Revision: h

Mgr. Jiří Heš
Representative of the Notified Body No. 1023



J. Heš



Notified Body 1023

INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
Iřida Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 11 0040 QS/NB

issued for manufacturer:

Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute
for Epidemiology"
3A Novogireevskaya Street, Moscow 111123, Russia

Name: AmpliSens® EBV / CMV / HHV6-screen-FRT
PCR kit

Trade name(s):
Model(s): variant FRT-100 F
Classification: List B
GMDN: 61348

Name: AmpliSens® Chlamydia trachomatis-FEP
PCR kit

Trade name(s):
Model(s): variant FEP (0.5-ml tubes), variant FEP (0.2-ml tubes)
Classification: List B
GMDN: 30677

Name: AmpliSens® Chlamydia trachomatis-FRT
PCR kit

Trade name(s):
Model(s): variant FRT, variant FRT-100 F
Classification: List B
GMDN: 30677

Date: 2018-10-31
Revision: h

Mgr. Jiří Heš
Representative of the Notified Body No. 1023



J. Heš



Notified Body 1023
 INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
 třída Tomáše Bati 289, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 11 0040 QS/NB

issued for manufacturer:

Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute
 for Epidemiology"
 3A Novogireevskaya Street, Moscow 111123, Russia

Name: AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma-
 MULTIPRIME-FEP PCR kit

Trade name(s):

Model(s): variant FEP (0.5 ml tubes), variant FEP (0.2 ml tubes)

Classification: List B

GMDN: 50409

Name: AmpliSens® C.trachomatis / M.genitalium
 MULTIPRIME-FEP PCR kit

Trade name(s):

Model(s): variant FEP (0.5 ml tubes), variant FEP (0.2 ml tubes)

Classification: List B

GMDN: 50409

Name: AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma /
 M.genitalium-MULTIPRIME-FEP PCR kit

Trade name(s):

Model(s): variant FEP (0.5 ml tubes), variant FEP (0.2 ml tubes)

Classification: List B

GMDN: 50409

Date: 2018-10-31
 Revision: h



Paul Heš

Mgr. Jiří Heš
 Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023
 INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
 třída Tomáše Bati 289, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 11 0040 QS/NB

issued for manufacturer:

Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute
 for Epidemiology"
 3A Novogireevskaya Street, Moscow 111123, Russia

Name: AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma /
 M.genitalium-MULTIPRIME-FRT PCR kit

Trade name(s):

Model(s): variant FRT, variant FRT-100 F

Classification: List B

GMDN: 50409

Name: AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma / M.
 hominis-MULTIPRIME-FEP PCR kit

Trade name(s):

Model(s): variant FEP (0.5 ml tubes), variant FEP (0.2 ml tubes)

Classification: List B

GMDN: 50409

Name: AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma /
 M.hominis-MULTIPRIME-FRT PCR kit

Trade name(s):

Model(s): variant FRT, variant FRT-100 F

Classification: List B

GMDN: 50409

Date: 2018-10-31
 Revision: h



Paul Heš

Mgr. Jiří Heš
 Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023
 INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
 třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 11 0040 QS/NB

issued for manufacturer:

Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute
 for Epidemiology"
 3A Novogireevskaya Street, Moscow 111123, Russia

Name: AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma /
 M.genitalium / M.hominis-MULTIPRIME-FRT
 PCR kit

Trade name(s): -
Model(s): variant FRT, variant FRT-100 F
Classification: List B
GMDN: 50409

Name: AmpliSens® N.gonorrhoeae / C.trachomatis /
 M.genitalium / T.vaginalis-MULTIPRIME-FRT
 PCR kit

Trade name(s): -
Model(s): variant FRT, variant FRT-100 F
Classification: List B
GMDN: 50409

Name: AmpliSens® N.gonorrhoeae / C.trachomatis /
 M.genitalium-MULTIPRIME-FEP PCR kit

Trade name(s): -
Model(s): variant FEP (0.5 ml tubes), variant FEP (0.2 ml tubes)
Classification: List B
GMDN: 50409

Date: 2018-10-31
 Revision: h



Mgr. Jiří Heš
 Representative of the Notified Body No. 1023

Jiří Heš



Notified Body 1023
 INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
 třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 11 0040 QS/NB

issued for manufacturer:

Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute
 for Epidemiology"
 3A Novogireevskaya Street, Moscow 111123, Russia

Name: AmpliSens® N.gonorrhoeae / C.trachomatis /
 M.genitalium-MULTIPRIME-FRT PCR kit

Trade name(s): -
Model(s): variant FRT, variant FRT-100 F
Classification: List B
GMDN: 50409

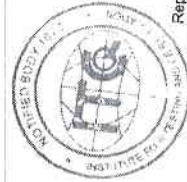
Name: AmpliSens® Genoscreen HLA B*5701-FRT
 PCR kit

Trade name(s): -
Model(s): variant FRT
Classification: List B
GMDN: 56403

Name: AmpliSens® Mycoplasma pneumoniae /
 Chlamydia pneumoniae-FEP PCR kit

Trade name(s): -
Model(s): variant FEP (0.5 ml tubes), variant FEP (0.2 ml tubes)
Classification: List B
GMDN: 58957

Date: 2018-10-31
 Revision: h



Mgr. Jiří Heš
 Representative of the Notified Body No. 1023

Jiří Heš



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
 třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 11 0040 QS/NB

issued for manufacturer:

**Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute
 for Epidemiology"
 3A Novogireevskaya Street, Moscow 111123, Russia**

Name: AmpliSens® Mycoplasma pneumoniae /
 Chlamydophila pneumoniae-FRT PCR kit
Trade name(s):
Model(s): variant FRT, variant FRT-100 F
Classification: List B
GMDN: 58957

Name: AmpliSens® T.vaginalis / N.gonorrhoeae /
 C.trachomatis-MULTIPRIME-FEP PCR kit
Trade name(s):
Model(s): variant FEP (0.5 ml tubes), variant FEP (0.2 ml tubes)
Classification: List B
GMDN: 61144

Name: AmpliSens® T.vaginalis / N.gonorrhoeae /
 C.trachomatis-MULTIPRIME-FRT PCR kit
Trade name(s): variant FRT, variant FRT-100 F
Model(s): List B
Classification: List B
GMDN: 61144

Date: 2018-10-31
 Revision: h



Paul Heš

Mgr. Jiří Heš
 Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
 třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 11 0040 QS/NB

issued for manufacturer:

**Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute
 for Epidemiology"
 3A Novogireevskaya Street, Moscow 111123, Russia**

Facility(ies):

Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute for Epidemiology"
 3A Novogireevskaya Street, Moscow 111123, Russia

Date: 2018-10-31
 Revision: h



Paul Heš

Mgr. Jiří Heš
 Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.
Mlada Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 11 0040 QS/NB

issued for manufacturer:

**Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute
for Epidemiology"**

3A Novogirevskaya Street, Moscow 111123, Russia

Certificate History:

Revision	Date	Reference Number	Action
	2011-01-24	813600111	Certification
a	2011-07-21	813600161	Change of manufacturer name
b	2012-02-13	343601304	Product scope extension
c	2014-05-13	343602568	Product scope extension
d	2016-01-15	813600504a	Prolongation of certificate validity
e	2016-06-17	813600504	Re-certification process
f	2016-08-29	343603690	Change of manufacturer facility address
g	2017-11-30	343603888	Changes of product compositions, packaging and quality system documentation
h	2018-10-31	813600754	Change of product labelling, shelf life extension and quality system documentation



Paul Ves

Date: 2018-10-31
Revision: h

Mgr. Jiří Heš
Representative of the Notified Body No. 1023



EC DECLARATION OF CONFORMITY
 Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27th of October 1998 on
in Vitro Diagnostic Medical Devices

Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute for Epidemiology" hereby under own responsibility declares that the products covered by the declaration conform with Essential Requirements listed in Annex I of EC Directive 98/79/EC (IVD Directive). Supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

The quality management system meets the requirements of the standard EN ISO 13485 "Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes" and is certified by Institute for testing and certification, Inc. (certificate No. 15 0425 SJA - valid until 2018.05.20).

Manufacturer:	Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute for Epidemiology"
Authorized Representative:	Ecoli s.r.o. Studenohorska 12 841 03 Bratislava 47 Slovak Republic tel.: (+421) 02/64 789 336 fax: (+421) 02/64 789 040 email: ecoli@ecoli.sk
Product Name:	Annex for this Declaration
Description:	Reagent kits for qualitative detection and quantification of DNA (RNA) of different infectious agents or HLA B*5701 DNA in human specimens
Classification:	Article 9, paragraph 3 of EC Council Directive 98/79/EC on <i>in Vitro</i> Diagnostic Devices
Conformity Assessment Route:	Annex II List B IVDs (According to EC Declaration of Conformity List) Annex IV (IVDD)
Notified Body:	Full QA System Institute for testing and certification, Inc. ifca Tomáše Bati 299 Louky 763 02 Zlín, Czech Republic e-mail: itc@itczlin.cz Notified Body No. 1023
EC Certificate:	No. 11 0040 QSiNB revision g, valid until 2021.06.16
Place, Date of Issue:	Zlín, Czech Republic, 2017.11.30

Signed _____ Valid from 2018.01.26
 Valid until 2021.06.16

Full name Vasilij G. Akimkin
 Title Interim Director

No/№	Description	Product Code
1.	AmplicSens [®] Rubella virus-FRT PCR kit	R-V24-S(RG,IQ,IMX)-CE
2.	AmplicSens [®] Toxoplasma gondii-FRT PCR kit	R-P1(RG,IQ,IMX)-CE
3.	AmplicSens [®] CMV-FEP PCR kit	V7-100-R0.2-FEP-CE V7-100-R0.5-FEP-CE
4.	AmplicSens [®] CMV-FRT PCR kit	R-V7(RG)-CE R-V7-F(RG,IQ)-CE
5.	AmplicSens [®] HSV / CMV-MULTIPRIME-FEP PCR kit	V60-100-R0.5-FEP-CE V60-100-R0.2-FEP-CE
6.	AmplicSens [®] HSV / CMV-MULTIPRIME-FRT PCR kit	R-V60(RG)-CE R-V60-F(RG,IQ)-CE
7.	AmplicSens [®] CMV-screen/monitor-FRT PCR kit	R-V7-100-S(RG,IQ,IMX)-CE
8.	AmplicSens [®] EBV / CMV / HHV8-screen-FRT PCR kit	R-V7-100-S(RG,IQ,IMX)-CE
9.	AmplicSens [®] Chlamydia trachomatis-FEP PCR kit	B1-100-R0.2-FEP-CE B1-100-R0.5-FEP-CE
10.	AmplicSens [®] Chlamydia trachomatis-FRT PCR kit	R-B1(FRG)-CE
11.	AmplicSens [®] C.trachomatis / Ureaplasma-MULTIPRIME-FEP PCR kit	R-B1-F(RG,IQ)-CE
12.	AmplicSens [®] C.trachomatis / M.genitalium-MULTIPRIME-FEP PCR kit	B47-100-R0.2-FEP-CE B47-100-R0.5-FEP-CE
13.	AmplicSens [®] C.trachomatis / Ureaplasma / M.genitalium-MULTIPRIME-FEP PCR kit	B66-100-R0.5-FEP-CE B66-100-R0.2-FEP-CE
14.	AmplicSens [®] C.trachomatis / Ureaplasma / M.genitalium-MULTIPRIME-FRT PCR kit	B46-100-R0.2-FEP-CE B46-100-R0.5-FEP-CE
15.	AmplicSens [®] C.trachomatis / Ureaplasma / M.hominis-MULTIPRIME-FEP PCR kit	R-B46(RG)-CE R-B46-F(RG,IQ)-CE
16.	AmplicSens [®] C.trachomatis / Ureaplasma / M.hominis-MULTIPRIME-FRT PCR kit	B43-100-R0.2-FEP-CE B43-100-R0.5-FEP-CE
17.	AmplicSens [®] C.trachomatis / Ureaplasma / M.genitalium / M.hominis-MULTIPRIME-FRT PCR kit	R-B43(FRG)-CE R-B60(FRG)-CE
18.	AmplicSens [®] N.gonorrhoeae / C.trachomatis / M.genitalium / T.vaginalis-MULTIPRIME-FRT PCR kit	R-B61(FRG)-CE
19.	AmplicSens [®] N.gonorrhoeae / C.trachomatis / M.genitalium-MULTIPRIME-FEP PCR kit	R-B61-F(RG)-CE
20.	AmplicSens [®] N.gonorrhoeae / C.trachomatis / M.genitalium-MULTIPRIME-FRT PCR kit	B67-100-R0.5-FEP-CE B67-100-R0.2-FEP-CE
21.	AmplicSens [®] Genoscreen HLA B*5701-FRT PCR kit	R-B67(FRG)-CE
22.	AmplicSens [®] Mycoplasma pneumoniae / Chlamydia pneumoniae-FEP PCR kit	R-O2(RG,IQ)-CE B42-50-R0.5-FEP-CE B42-50-R0.2-FEP-CE
23.	AmplicSens [®] Mycoplasma pneumoniae / Chlamydia pneumoniae-FRT PCR kit	B42-Med-50-R0.2-FEP-CE B42-Med-50-R0.5-FEP-CE
24.	AmplicSens [®] T.vaginalis / N.gonorrhoeae / C.trachomatis-MULTIPRIME-FEP PCR kit	R-B42-100-F-CE
25.	AmplicSens [®] T.vaginalis / N.gonorrhoeae / C.trachomatis-MULTIPRIME-FRT PCR kit	B83-100-R0.5-FEP-CE B83-100-R0.2-FEP-CE R-B83(FRG)-CE R-B83-F(RG,IQ)-CE



EC DECLARATION OF CONFORMITY
 Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27th of October 1998 on
 In Vitro Diagnostic Medical Devices

Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute for Epidemiology" hereby under own responsibility declares that the products covered by the declaration conform with Essential Requirements listed in Annex I of EC Directive 98/79/EC (IVD Directive). Supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

The quality management system meets the requirements of the standard EN ISO 13485 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes- and is certified by Institute for testing and certification, Inc (certificate No. 18 0028 S.J. valid until 2021.05.07).

Manufacturer:	Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute for Epidemiology"
Authorized Representative:	Ecolis s.r.o. Studerňohorská 12 841 03 Bratislava 47 Slovak Republic Tel. +421 264 789 336 Fax +421 264 789 940
Product Name:	Annex for this Declaration
Description:	Reagent kits for qualitative detection and quantification of DNA (RNA) of different infectious agents
Classification:	Article 9, paragraph 1 of EC Council Directive 98/79/EC on <i>In Vitro</i> Diagnostic Devices
Conformity Assessment Route:	Annex III (IVDD)

Signed _____ Valid from 2018.10.05

Full name : Vasily G. Akimkin
 Title Director

№№№	Description	Product Code
1.	Hemolytic	137-CE
2.	Mucolysin reagent for sputum preliminary treatment	180-CE
3.	RNA-medium	981-CE
4.	Transport Medium for Storage and Transportation of Respiratory Swabs	957-CE 958-CE 959-CE
5.	Transport Medium with Mucolytic Agent	952-CE 953-CE
6.	Transport medium TM-EDEM	1533-CE
7.	Citofizin nucleic acid extraction kit	K1-3-100-CE
8.	AmpliSens® DNA-sorb-D nucleic acid extraction kit	K8-2331-100-CE
9.	AmpliSens® MAGNO-sorb-URO nucleic acid extraction kit	K4-2181-100-CE
10.	DNA-sorb-AM nucleic acid extraction kit	K1-11-50-CE K1-11-100-CE K1-12-100-CE
11.	DNA-sorb-B nucleic acid extraction kit	K1-2-50-CE
12.	DNA-sorb-C nucleic acid extraction kit	K1-2-100-CE
13.	EDEM reagents kit for extraction of DNA by express method	K1-6-50-CE
14.	MAGNO-sorb Nucleic Acid Extraction Kit	K2-16-200-CE K2-16-1000-CE
15.	RIBO-prep nucleic acid extraction kit	K2-9-EI-50-CE K2-9-EI-100-CE
16.	RIBO-sorb nucleic acid extraction kit	K2-1-EI-50-CE K2-1-EI-100-CE
17.	RIBO-zol-B nucleic acid extraction kit	K2-3-50-CE K2-3-100-CE
18.	RIBO-zol-C nucleic acid extraction kit	K2-13-50-CE K2-13-100-CE
19.	REVERTA-L RT reagents kit	K3-4-50-CE K3-4-100-CE
20.	EPH detection agarose kit	K5-200-CE K5-300-CE K6-200-CE K6-300-CE
21.	AmpliSens® Adenovirus-Eph PCR kit	V23-50-R0-2-CE V23-50-R0-5-CE
22.	AmpliSens® All-screen-FEP PCR kit	B45-FEP-CE
23.	AmpliSens® All-screen-FRT PCR kit	R-845(RG.iQ)-CE
24.	AmpliSens® ARVI-screen-FRT PCR kit	R-V57-100-F(RG.iQ.Dt)-CE
25.	AmpliSens® Astrovirus-Eph PCR kit	V19-50-R0-2-CE V19-50-R0-5-CE
26.	AmpliSens® Bacillus anthracis-FRT PCR kit	R-B41(RG)-CE
27.	AmpliSens® Bordetella multi-FRT PCR kit	R-B84-100-F(RG.iQ.Dt)-CE
28.	AmpliSens® Borrelia burgdorferi sensu lato-Eph PCR kit	B37-50-R0-2-CE B37-50-R0-5-CE