

стоп-реагент – водный раствор серной кислоты 0,75 моль/л.

Набор рассчитан:

Комплект 1 - на одновременное проведение 96 (8 x 12) определений включая контрольные для ручной постановки или для постановки на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа.

Комплект 2 - на одновременное проведение 96 (8 x 12) определений, включая контрольные для ручного применения.

Каждый комплект можно использовать дробно по 12 независимых постановок по 8 определений каждая, включая контрольные.

Описание реагентов набора:

Иммуносорбент – разборный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками;

Конъюгат (концентрат x 21) – прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость;

K+ (контрольный положительный образец) - прозрачная или слегка опалесцирующая малиново-красного цвета жидкость;

K- (контрольный отрицательный образец) - прозрачная или слегка опалесцирующая зелёного цвета жидкость;

БР (блок-раствор) – прозрачная сине-фиолетового цвета жидкость; допустимо образование осадка;

РРК (раствор для разведения конъюгата) – прозрачная или слегка опалесцирующая жёлтого цвета жидкость; допустимо образование осадка;

ПР (промывочный раствор) (концентрат x 25) - прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допустимо образование осадка, полностью растворяющегося при температуре от 35 до 39 °С и встряхивании;

СБ (субстратный буферный раствор) - прозрачная бесцветная жидкость;

ТМБ (хромоген) - прозрачная бесцветная жидкость;

Стоп-реагент - прозрачная бесцветная жидкость.

Назначение

Набор предназначен для выявления видоспецифических антител класса G к *Chlamydia trachomatis* в сыворотке (плазме) крови человека.

Меры безопасности

Для изготовления контрольных образцов набора использованы инактивированные при температуре 56⁰С сыворотки. Входящие в набор реагенты специфически безопасны, однако, исследуемые сыворотки и плазма крови людей представляет собой потенциально инфицированный материал, и обращаться с ним следует, соблюдая действующие правила безопасности: «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.). Твёрдые отходы (использованные планшеты, наконечники к пипеткам, флаконы из-под компонентов, лабораторную посуду и т. д.) следует обеззараживать погружением в 6 % раствор перекиси водорода с 0,5 % синтетического моющего средства (СМС) или в 3 % раствор хлорамина Б или другого разрешенного к применению дез. средства. Длительность дезактивации - не менее 1 ч. Твёрдые отходы следует обезвреживать автоклавированием в течение часа при температуре от 124 до 128 °С под давлением 1,5 кгс/см² (0,15 МПа). Жидкие отходы (промывные воды) следует обезвреживать добавлением сухого хлорамина Б из расчёта 30 г/л (длительность дезактивации – не менее 2 ч) или кипячением в течение 30 мин, или автоклавированием в течение 1 ч под давлением 1,5 кгс/см² (0,15 МПа) и при температуре от 124 до 128 °С. Инструменты и оборудование до и после работы необходимо протирать 2 раза 70 % этиловым спиртом.

Способ применения

Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их в процессе приготовления растворов, а также использовать реагенты по истечении срока их годности!

Перед использованием все реагенты набора выдержать 30 мин при температуре от 20 до 24 °С.

Для отбора проб использовать калиброванные дозаторы пипеточные с погрешностью измерения не более 5 %.

1. Перечень оборудования, материалов и реактивов, необходимых для постановки ИФА.

1. Фотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения с настройкой «по воздуху».

2. Дозаторы пипеточные переменного объема (одно- и многоканальные).

3. Наконечники одноразовые для дозаторов.

4. Термостат.

5. Вошер (промывочное устройство для промывки планшета).

6. Вода очищенная.

7. Колба мерная.

2. Приготовление рабочих растворов.

Все растворы необходимо отбирать одноразовыми наконечниками!

Объемы реагентов для проведения анализа на необходимом количестве стрипов приведены в таблице №1.

Таблица № 1

Расход реагентов набора в зависимости от количества используемых стрипов

Количество используемых стрипов	Рабочий промывочный раствор		Рабочий раствор конъюгата		СС	
	ПР (конц x 25) (мл)	Вода очищенная (мл)	Конъюгат (конц x 21) (мл)	РРК (мл)	ТМБ (мл)	СБ (мл)
1	2,0	48,0	0,05	1,0	0,1	1,0
2	4,0	96,0	0,10	2,0	0,2	2,0
3	6,0	144,0	0,15	3,0	0,3	3,0

4	8,0	192,0	0,20	4,0	0,4	4,0
5	10,0	240,0	0,25	5,0	0,5	5,0
6	12,0	288,0	0,30	6,0	0,6	6,0
7	14,0	336,0	0,35	7,0	0,7	7,0
8	16,0	384,0	0,40	8,0	0,8	8,0
9	18,0	432,0	0,45	9,0	0,9	9,0
10	20,0	480,0	0,50	10,0	1,0	10,0
11	22,0	528,0	0,55	11,0	1,1	11,0
12	24,0	576,0	0,60	12,0	1,2	12,0

ПР - рабочий промывочный раствор. Содержимое флакона с концентратом промывочного раствора тщательно перемешать. Для приготовления рабочего промывочного раствора необходимое количество концентрата промывочного раствора отобрать в отдельную ёмкость и развести в 25 раз водой очищенной (согласно таблице 1). Полученный раствор тщательно перемешать.

Хранение: рабочий промывочный раствор хранить не более 3-х сут при температуре от 2 до 8 °С.

К+ - контрольный положительный образец, готов к применению.

К- - контрольный отрицательный образец, готов к применению.

БР – блок-раствор для рабочего разведения исследуемых сывороток, готов к применению. Перед использованием БР тщательно перемешать и отобрать необходимое количество в чистую ёмкость.

РРК - раствор для разведения конъюгата, готов к применению. Перед использованием содержимое флакона тщательно перемешать и отобрать необходимое количество в чистую ёмкость.

Конъюгат, рабочий раствор - готовить перед использованием. Перед использованием, флакон с концентратом конъюгата тщательно перемешать. Необходимое количество концентрата конъюгата перенести в чистую ёмкость и развести в 21 раз РРК (согласно таблице 1), тщательно перемешать.

Хранение: рабочий раствор конъюгата хранить не более 6 час в защищённом от света месте при температуре от 20 до 24 °С.

СС - субстратная смесь - готовить перед использованием, хранению не подлежит. Необходимое количество ТМБ перенести в чистую ёмкость и добавить необходимое количество СБ (согласно таблице 1). Полученный раствор тщательно перемешать.

Субстратная смесь должна быть бесцветной!

Хранение: после вскрытия флаконов, оставшиеся неиспользованными компоненты тест-системы хранить во флаконах, закрытых винтовыми крышками, на протяжении срока годности набора при температуре от 2 до 8 °С.

3. Подготовка исследуемых образцов

Для исключения ложных результатов нельзя подвергать исследуемые образцы термоинактивированию, необходимо отбирать и хранить их в условиях, предотвращающих бактериальный рост. Каждый образец сыворотки следует отбирать новым наконечником!

Отобранные образцы хранить не более 3-х сут при температуре от 2 до 8 °С. Более длительное хранение допустимо при температуре не выше минус 20 °С (образцы могут подвергаться замораживанию и оттаиванию не более 1 раза). Образцы с выраженным бактериальным ростом, гемолизом и гиперлипидемией могут дать неправильный результат. Образцы сыворотки (плазмы) крови, содержащие агрегаты или осадок, необходимо осветлять центрифугированием при 3000 об/мин в течение 15 мин при температуре от 4 до 8 °С.

4. Проведение ИФА

Внимание: иммуносорбент необходимо выдержать в закрытом пакете при комнатной температуре во избежание конденсации влаги в лунках планшета!

4.1. Перед использованием набора необходимо вскрыть фольгированный пакет, отступив один сантиметр от края пакета. Вынуть из пакета рамку и необходимое количество стрипов, вставить стрипы в рамку.

Пакет с неиспользованными стрипами тщательно герметизировать (**не удаляя осушитель!**). После первого вскрытия пакета иммуносорбент стабилен в течение 1 мес при температуре от 2 до 8 °С.

4.2. Перед использованием иммуносорбент промыть 2 раза ПР, осторожно заливая его с помощью вошера или 8-ми канальной автоматической пипетки, до краев лунок (не менее 380 мкл в лунку), выдержать 40 сек и удалить промывочный раствор в ёмкость для сбора инфицированного материала.

4.3. При внесении контрольных образцов в зависимости от количества используемых стрипов рекомендуется следующая схема:

1 стрип - 1 лунка К+, 1 лунка К-;

2 стрипа - 1 лунка К+, 2 лунки К-;

3 и более - 2 лунки К+, 2 лунки К-.

Например, при постановке ИФА на двух стрипах: в лунку стрипа А-1 дозатором пипеточным внести 100 мкл К+, в 2 лунки В-1 и С-1 - по 100 мкл К-. В остальные лунки внести по 90 мкл БР и по 10 мкл образцов исследуемых сывороток, (разведение сывороток в лунках – 1:10). Содержимое лунок тщательно перемешать осторожным пипетированием, при этом фиолетово-синий цвет должен измениться на голубовато-зеленый. Если изменения цвета не произошло, то результат анализа может быть ложным или сыворотка не внесена. Планшет закрыть крышкой и выдержать в течение 30 мин при температуре (37,0±0,5) °С.

4.4. Содержимое лунок удалить в ёмкость для сбора инфицированного материала и планшет промыть 4 раза ПР, как в п. 4.2.

4.5. Во все лунки планшета внести по 100 мкл конъюгата в рабочем разведении. Планшет закрыть крышкой и выдержать в течение 30 мин при температуре (37,0±0,5) °С.

4.6. Содержимое лунок удалить в ёмкость для сбора инфицированного материала и планшет промыть 5 раз ПР, как в п. 4.2.

4.7. Во все лунки отмытого планшета внести по 100 мкл СС и покрытый крышкой планшет выдержать 10 мин в защищённом от света месте при температуре от 20 до 24 °С.

4.8. Реакцию остановить добавлением во все лунки по 50 мкл стоп-реагента и, спустя 3-4 мин, проводить учет результатов.

5. Учет результатов

Учет результатов проводить спектрофотометрически при двух длинах волн – 450 нм и 620-680 нм с настройкой прибора «по воздуху». Допустим учёт результатов при одной длине волны – 450 нм. Реакцию учитывать, если значение оптической плотности (ОП) в лунках с К⁺ - не менее 0,8, среднее значение ОП К⁻ - не более 0,2.

ОП крит. рассчитывать по формуле:

$$\text{ОП крит.} = \text{ср. знач. ОП К}^- + A,$$

где А - коэффициент, определяемый методом статистической обработки результатов постановки ИФА на предприятии-изготовителе, величину которого указывают в рабочей инструкции и паспорте на серию данного препарата.

Положительным считать образец со значением ОП, равным или превышающим ОП критическое (ОП крит.).

Отрицательным считать образец со значением ОП менее ОП крит.

Форма выпуска

Набор выпускается в виде 2-х комплектов:

	Комплект 1	Комплект 2
Иммуносорбент	1 шт.	1 шт.
Конъюгат (концентрат x 21) - во флаконе	1,5 мл – 1 фл.	0,8 мл – 1 фл.
К ⁺ , инактивированный – во флаконе	3,0 мл – 1 фл.	1,5 мл – 1 фл.
К ⁻ , инактивированный – во флаконе	5,0 мл - 1 фл.	3,0 мл - 1 фл.
БР – во флаконе	20,0 мл – 1 фл.	12,5 мл – 1 фл.
РРК – во флаконе	20,0 мл – 1 фл.	12,5 мл – 1 фл.
ПР (концентрат x 25) – во флаконе	50,0 мл – 2 фл. или 120,0 мл – 1 фл.	50,0 мл – 1 фл.
СБ – во флаконе	15,0 мл – 2 фл. или	15,0 мл – 1 фл.

	25,0 мл – 1 фл	
ТМБ – во флаконе	3,0 мл – 1 фл.	1,5 мл – 1 фл.
Стоп-реагент – во флаконе	15,0 мл – 1 фл.	7,5 мл – 1 фл.

Реагенты помещают в пачку картонную, куда вкладывают инструкцию по применению.

Условия хранения и транспортирования

Транспортирование - в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С (допустимо транспортирование при температуре от 9 до 20 °С не более 10 суток). Замораживание не допускается.

Хранение - в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 в защищённом от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Срок годности – 12 месяцев.

По истечении срока годности препарат использованию не подлежит.

Условие отпуска - для диагностики «in vitro». Только для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.


Рекламации на специфические и физические свойства препарата направлять в ФГУН ГИСК им. Л. А. Тарасевича Роспотребнадзора по адресу 119002, Россия, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, тел.: (495) 241-39-22, факс: (495) 241-92-38 и в адрес предприятия-изготовителя - ООО «Научно-производственное объединение «Диагностические системы» 603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблонева, д. 22, тел./факс: (8312) 34-86-83 или тел.: (8312) 34-97-12.

**Генеральный директор ООО
«Научно-производственное объединение
«Диагностические системы»**



А. Н. Бурков

**Руководитель государственных
испытаний**

 **М. С. Воробьева**