

ВЕКТОР



Набор реагентов
для иммуноферментного количественного
и качественного определения
иммуноглобулинов класса G к вирусу кори
в сыворотке крови

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВекторКорь-IgG

НАБОР РЕАГЕНТОВ
D-1356



1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «ВектоКорь-IgG» предназначен для иммуноферментного количественного и качественного определения иммуноглобулинов класса G к вирусу кори в сыворотке крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Выявление иммуноглобулинов класса G к вирусу кори может быть использовано для диагностики заболевания, вызванного вирусом кори, для проведения сероэпидемиологических исследований, а также для контроля вакцинации против кори.

1.3. Набор рассчитан на проведение анализа в дублях 41 неизвестного, 6 калибровочных образцов и 1 контрольного образца (всего 96 определений при использовании всех стрипов планшета).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод определения основан на твердофазном иммуноферментном анализе с применением рекомбинантного антигена вируса кори. В лунках планшета при добавлении исследуемого образца во время первой инкубации происходит связывание IgG к вирусу кори с рекомбинантным антигеном вируса кори, иммобилизованным на внутренней поверхности лунок планшета. Невсвязавшийся материал удаляют отмывкой. Во

время второй инкубации конъюгат моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой хрена связывается с IgG к вирусу кори, иммобилизованными в ходе первой инкубации. После второй отмывки количество связавшегося конъюгата определяют цветной реакцией с использованием субстрата пероксидазы – перекиси водорода и хромогена – тетраметилбензидина. Реакцию останавливают добавлением стоп-реагента и измеряют оптическую плотность растворов в лунках при длине волны 450 нм, референс-волне в диапазоне 620–650 нм. Интенсивность желтого окрашивания пропорциональна концентрации IgG к вирусу кори в анализируемых пробах.

После измерения величины оптической плотности растворов в лунках на основании калибровочного графика рассчитывается концентрация IgG к вирусу кори в анализируемых пробах.

2.2. СОСТАВ НАБОРА

- планшет разборный (12 восьмилуночных стрипов) с иммобилизованным на внутренней поверхности рекомбинантным антигеном вируса кори, готовый для использования – 1 шт;
- калибровочные образцы, содержащие известные количества IgG к вирусу кори — 0; 0,15; 0,5; 1; 2; 5 МЕ/мл, инактивированные (концентрации IgG к вирусу кори в калибровочных образцах могут несколько отличаться от указанных величин, точные величины указаны на этикетках флаконов; про-

- зрачные жидкости розового цвета, допускается наличие опалесценции) – 6 фл. по 1,5 мл;
- контрольный образец с известным содержанием IgG к вирусу кори, инактивированный (прозрачная с легкой опалесценцией светло-желтая или бесцветная жидкость) – 1 фл., 1,5 мл;
 - конъюгат, концентрат (антитела к IgG человека, меченные пероксидазой хрена, прозрачная жидкость синего цвета) – 1 фл., 1,5 мл;
 - раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС; прозрачная жидкость малинового цвета) – 1 фл., 10 мл;
 - раствор для разведения сывороток (PPC; прозрачная с легкой опалесценцией светло-желтая или бесцветная жидкость) – 1 фл., 12 мл;
 - раствор для разведения конъюгата (РРК; прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость) – 1 фл., 13 мл;
 - концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25; прозрачная бесцветная жидкость, допускается наличие небольшого осадка солей, исчезающего при нагревании) – 2 фл. по 28 мл;
 - субстратный буферный раствор (СБР; прозрачная бесцветная жидкость) – 1 фл., 13 мл;
 - тетраметилбензидин, концентрат (ТМБ; прозрачная бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость) – 1 фл., 1 мл;
 - стоп-реагент (прозрачная бесцветная жидкость) – 1 фл., 12 мл;
 - пленка для заклеивания планшета – 2 шт.;
 - трафарет для построения калибровочного графика – 1 шт.;

- пластиковая ванночка для реагентов – 2 шт.;
- наконечники для пипетки – 16 шт.;
- планшет для предварительного разведения исследуемых образцов – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания IgG к вирусу кори в одном и том же образце сыворотки крови с использованием набора «Векто-Корь-IgG» не превышает 8%.

3.2. Линейность. Отклонение от расчетной величины концентрации IgG к вирусу кори в образцах сывороток крови при разведении их сывороткой крови, не содержащей IgG к вирусу кори, не превышает 10% в диапазоне концентраций 0,15–5 МЕ/мл.

3.3. Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации IgG к вирусу кори предписанной в пробе, полученной путем смешивания равных объемов контрольного образца и калибровочного образца 0,5 МЕ/мл. Процент «открытия» составляет 90–110%.

3.4. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая набором концентрация IgG к вирусу кори не превышает 0,07 МЕ/мл.

3.5. Специфическая активность. Чувствительность и специфичность выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу кори – соответствие результатов выявления набором иммуноглобулинов класса G к вирусу кори требованиям стандартной панели предприятия – составляет 100%.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (ГОСТ Р 51609-2000).

4.2. Все компоненты набора являются нетоксичными. 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 набором следует соблюдать «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.).

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как в состав набора входят компоненты крови человека, которые следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ,

вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций.

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 исследуемых образцов, посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми и контрольными образцами, следует использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.

Использование дезинфицирующих средств, содержащих активный кислород и хлор (H_2O_2 , деохлор, хлорамин), приводит к серьезному искажению результатов ИФА.

4.8. Точность и воспроизводимость результатов анализа зависят от строгого выполнения следующих правил:

– не используйте реагенты с истекшим сроком годности;

– при постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов (ФСБ-Т×25,

РПРС, СБР, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы во всех наборах ЗАО «Вектор-Бест»;

– *запрещается использовать реагенты из наборов других фирм-производителей;*

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

– используйте стеклянную посуду, тщательно вымытую и ополоснутую дистиллированной водой, или (предпочтительно) одноразовую посуду;

– не допускайте высыхания стрипов в перерыве между завершением промывки и внесением реагентов;

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

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

– необходимо следить за состоянием промывочного устройства – регулярно обрабатывать шланги и емкости 70% этиловым спиртом;

– рабочие поверхности столов, оборудования следует обрабатывать 70% этиловым спиртом (не допускается использование перекиси водорода, хлорсодержащих растворов);

– никогда не используйте одну и ту же емкость для приготовления конъюгата и рабочего раствора ТМБ; **обращаем Ваше особое внимание** на то, что малейшее, даже не видимое глазом загрязнение пипеток раствором конъюгата может привести к контаминации всего содержимого флаконов с СБР и ТМБ, поэтому необходимо протирать рабочую поверхность стола и конус пипетки (внутреннюю и внешнюю поверхности) 70% этиловым спиртом перед внесением ТМБ в СБР;

– проверяйте пипетки и другое оборудование на точность и правильность работы;

– не изменяйте протокол исследования;

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

Ложноположительные результаты могут быть обусловлены получением неправильного рабочего разведения исследуемых сывороток (например, 1:70; 1:50).

Для получения правильного рабочего разведения исследуемых сывороток необходимо:

а) при отборе 10 мкл сыворотки для предварительного разведения не погружать наконечник глубоко в сыворотку, чтобы исключить налипание сыворотки на внешнюю поверхность наконечника;

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

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках стрипов 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 $(37\pm 1)^\circ\text{C}$;
- промывочное устройство для планшетов;
- холодильник бытовой;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 5 до 1000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 5%);
- пипетки полуавтоматические многоканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 5 мкл до 350 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 5%);
- перчатки резиновые хирургические;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- флаконы стеклянные вместимостью 15 мл;
- цилиндр мерный 2-го класса точности вместимостью 100 мл и 1000 мл;
- колба вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Для проведения анализа не следует использовать гемолизованную, мутную сыворотку крови.

6.2. Образцы сыворотки (плазмы) крови можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 5 суток при условии отсутствия микробной контаминации или при температуре минус 20°C (и ниже) не более 6 мес. Следует избегать многократного замораживания / оттаивания, так как это может привести к получению неправильных результатов. После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

6.3. Образцы сывороток крови, содержащие осадок, необходимо очистить центрифугированием при 5000–10000 об/мин в течение 10 мин при температуре 18–25°C.

7. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

7.1. Перед проведением анализа исследуемые образцы сыворотки крови и все компоненты набора, в том числе и запечатанный пакет с планшетом, следует выдержать при температуре от 18 до 25°C не менее 60 мин.

7.2. ПРАВИЛА РАБОТЫ ПРИ ДРОБНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НАБОРА

7.2.1. Растворы из флаконов отбирать только одноразовыми индивидуальными наконечниками для пипеток.

7.2.2. После первого вскрытия флаконы сразу плотно закрыть завинчивающимися крышками, поместить в холодильник и хранить при 2–8°C в течение 3 месяцев, но в пределах срока годности набора.

7.3. 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.

Хранение: при температуре от 2 до 8°C в течение 3 месяцев.

7.4. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО ПРОМЫВОЧНОГО РАСТВОРА

Рабочий промывочный раствор приготовить разведением исходного концентрата фосфатно-солевого буферного раствора с твином в 25 раз.

Для этого в соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов набора реагентов) внести в мерный цилиндр необходимое количество концентрата ФСБ-Т и довести до соответствующего объема дистиллированной водой.

При выпадении осадка солей в концентрате необходимо прогреть его при температуре от 30 до 40°C до полного растворения осадка.

Хранение: не более 5 суток при 2–8°C.

Таблица расхода компонентов набора реагентов

Количество используемых стрипов	Рабочий раствор конъюгата		Рабочий раствор тет-раметилбензидаина		Рабочий промывочный раствор	
	Конъюгат, концентрат, мкл	РРК, мкл	ТМБ, концентрат, мкл	СБР, мкл	Концентрат ФСБ-Т, мкл	Дистил. вода, мкл
1	0,1	1,0	0,05	1,0	2,0	до 50
2	0,2	2,0	0,10	2,0	4,0	до 100
3	0,3	3,0	0,15	3,0	6,0	до 150
4	0,4	4,0	0,20	4,0	8,0	до 200
5	0,5	5,0	0,25	5,0	10	до 250
6	0,6	6,0	0,30	6,0	12	до 300
7	0,7	7,0	0,35	7,0	14	до 350
8	0,8	8,0	0,40	8,0	16	до 400
9	0,9	9,0	0,45	9,0	18	до 450
10	1,0	10	0,50	10	20	до 500
11	1,10	11	0,55	11	22	до 550
12	1,20	12	0,60	12	24	до 600

7.5. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА КОНЬЮГАТА

В зависимости от числа используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) в отдельный чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента внести необходимое количество раствора для разведения конъюгата (РРК), добавить соответствующее количество концентрата конъюгата, тщательно перемешать.

Хранение: до 3 часов при 18–25°C.

7.6. ПОДГОТОВКА КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ

Контрольные образцы готовы к использованию и не требуют дополнительного разведения. Перед использованием встряхнуть.

7.7. ПОДГОТОВКА ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Исследуемые образцы развести в 10 раз раствором для предварительного разведения сывороток. Для этого во вспомогательный ряд пробирок или в лунки вспомогательного планшета внести по 90 мкл РПРС и добавить по 10 мкл цельного образца сыворотки, тщательно перемешать. При этом малиновый цвет должен измениться на желтый. Если изменения цвета не произошло, данный образец может дать неправильный результат.

Хранение: до 3 часов при 18–25°C.

7.8. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА

Внимание! *Рекомендуется выделить наконечники для пипеток, которые использовать только для работы с тетраметилбензидином. Посуду и наконечники для пипетки, контактирующие с раствором ТМБ, нельзя отмывать с применением синтетических моющих средств, поскольку даже их следы ведут к неконтролируемому разложению ТМБ в ходе реакции. После работы посуду и наконечники ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом и тщательно отмыть дистиллированной водой.*

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) в отдельный чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента внести необходимое количество СБР, добавить соответствующее количество концентрата ТМБ, тщательно перемешать.

Хранение: *не более 3 часов при температуре 18–25°C в темноте.*

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. ВНЕСЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНЫХ И КОНТРОЛЬНОГО ОБРАЗЦОВ

Количественное определение IgG к вирусу кори:

Внести в соответствующие лунки в дублях по 100 мкл калибровочных образцов, содержа-

щих известные количества IgG к вирусу кори – 0; 0,15; 0,5; 1; 2; 5 МЕ/мл, и по 100 мкл контрольного образца.

Качественное определение IgG к вирусу кори:

Внести в соответствующие лунки в дублях по 100 мкл калибровочных образцов, содержащих известные количества IgG к вирусу кори – 0; 0,15; 5 МЕ/мл.

Внести в одну лунку 100 мкл РРС (контроль раствора ТМБ в СБР).

**8.2. ВНЕСЕНИЕ СЫВОРОТОК КРОВИ
В ПРЕДВАРИТЕЛЬНОМ РАЗВЕДЕНИИ**

Внести в остальные лунки по 90 мкл раствора для разведения сывороток, добавить (в дублях для количественного определения) по 10 мкл образцов сывороток крови в предварительном разведении.

Внесение образцов необходимо производить быстро, в течение времени не более 5–7 мин.

8.3. Планшет заклеить пленкой и инкубировать в течение 30 мин при температуре 37°C.

Внимание! Пленка предназначена для одноразового использования!

8.4. По окончании инкубации снять липкую пленку и поместить ее в сосуд с дезинфицирующим раствором. Содержимое лунок удалить в сосуд с дезинфицирующим раствором и промыть

планшет 5 раз рабочим промывочным раствором (п. 7.4.) с помощью промывочного устройства. При этом в каждую лунку вносить не менее 400 мкл жидкости в процессе одного промывания. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. Необходимо следить за полным опорожнением лунок после каждого цикла отмывки. По окончании промывки остатки влаги из лунок тщательно удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

8.5. Внести во все лунки по 100 мкл рабочего раствора конъюгата (п. 7.5.).

Планшет заклеить пленкой и инкубировать в течение 30 мин при температуре 37°C.

Для внесения рабочего раствора конъюгата использовать пластиковую ванночку и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

8.6. По окончании второй инкубации удалить содержимое лунок и промыть планшет 5 раз, как указано в п.8.4.

8.7. Внести во все лунки по 100 мкл рабочего раствора тетраметилбензидина (п. 7.8.) и инкубировать в темноте в течение 25 мин при температуре 18–25°C.

Для внесения рабочего раствора тетраметилбензидина использовать пластиковую ванночку и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

8.8. Внести во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и рабочий раствор тетраметилбензидина, по 100 мкл стоп-реагента. При этом содержимое лунок окрашивается в желтый цвет.

8.9. Измерить величину оптической плотности растворов в лунках стрипов на спектрофотометре вертикального сканирования в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620 нм–650 нм. Допускается измерение оптической плотности на одной длине волны – 450 нм.

Измерение проводить через 2–3 мин после остановки реакции. Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 5 мин.

9. КРАТКАЯ СХЕМА ИФА

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!

9.1. КАЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ:

Внести: по 100 мкл калибровочных растворов 0; 0,15; 5 МЕ/мл в дублях;
по 90 мкл РРС и по 10 мкл анализируемых образцов, предварительно разведенных в РПРС.

Инкубировать: 30 мин, 37°C.

Промыть: рабочий промывочный раствор, 400 мкл, 5 раз.

Внести: по 100 мкл рабочего раствора конъюгата.

Инкубировать: 30 мин, 37°C.

Промыть: рабочий промывочный раствор, 400 мкл, 5 раз.

Внести: по 100 мкл рабочего раствора ТМБ.

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

Внести: по 100 мкл стоп-реагента.

Измерить: ОП при 450 нм / референсная длина волны 620–650 нм.

9.2. КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ:

- Внести:** по 100 мкл калибровочных растворов 0; 0,15; 0,5; 1; 2; 5 МЕ/мл и контрольного образца в дублях;
по 90 мкл РРС и по 10 мкл анализируемых образцов, предварительно разведенных в РПРС, в дублях.
- Инкубировать:** 30 мин, 37°C.
- Промыть:** рабочий промывочный раствор, 400 мкл, 5 раз.
- Внести:** по 100 мкл рабочего раствора конъюгата.
- Инкубировать:** 30 мин, 37°C.
- Промыть:** рабочий промывочный раствор, 400 мкл, 5 раз.
- Внести:** по 100 мкл рабочего раствора ТМБ.
- Инкубировать:** 25 мин, 18–25°C, в темноте.
- Внести:** по 100 мкл стоп-реактента.
- Измерить:** ОП при 450 нм / референсная длина волны 620–650 нм.

10. УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

10.1.1. Результаты исследований оцениваются только в том случае, если:

– содержание IgG к вирусу кори в контрольном образце соответствует указанному диапазону концентраций на этикетке;

– $ОП_0 < 0,2$ о.е.;

– $ОП_{ТМБ} < 0,1$ о.е.;

– $ОП_5 \geq 1,0$ о.е.,

где: $ОП_0$ и $ОП_5$ – средние арифметические значения оптической плотности в лунках с калибровочными образцами 0 и 5 МЕ/мл, ед.опт. плотн., соответственно;

$ОП_{ТМБ}$ – значение оптической плотности в лунке контроля раствора ТМБ в СБР, ед.опт. плотн.

10.1.2. Рассчитать средние арифметические значения оптической плотности для каждой пары лунок, содержащих калибровочные и контрольный образцы.

Построить в линейных координатах калибровочный график зависимости оптической плотности (ось ординат) от концентрации IgG к вирусу кори (ось абсцисс) в калибровочных образцах. Для этого на прилагаемом трафарете для построения графика против концентрации каждого калибровочного образца отложить соответствующее ему среднее значение оптической плотности. Последовательно соединить полученные точки отрезками прямых линий.

Пример калибровочного графика представлен на рисунке.

10.1.3. Определить содержание IgG к вирусу кори в контрольном образце по калибровочному графику. Для этого на оси ординат отметить значение ОП анализируемого образца. Провести прямую линию, параллельно оси абсцисс, до пересечения с калибровочным графиком. От точки пересечения опустить перпендикуляр на ось абсцисс. По полученной точке пересечения определить значение концентрации IgG к вирусу кори в образце.

Контрольный образец служит для проверки правильности результатов. Полученные значения концентраций исследуемых образцов достоверны, если вычисленное по калибровочному графику значение концентрации в контрольном образце попадает в пределы, указанные на этикетке флакона.

10.1.4. Рассчитать средние арифметические значения оптической плотности для каждой пары лунок, содержащих исследуемые образцы сывороток крови, и определить в них содержание IgG к вирусу кори по калибровочному графику.

10.1.5. Исследуемый образец сыворотки крови считать **отрицательным**, если концентрация IgG к вирусу кори в нем менее или равна 0,12 МЕ/мл.

Исследуемый образец сыворотки крови считать **положительным**, если концентрация IgG к вирусу кори в нем более или равна 0,18 МЕ/мл.

Исследуемый образец сыворотки крови считать **сомнительным**, если концентрация IgG к вирусу кори в нем находится в диапазоне $0,12 \div 0,18$ МЕ/мл.

10.1.6. Если концентрация IgG к вирусу кори в анализируемых образцах сыворотки крови превышает 5 МЕ/мл, образцы следует дополнительно развести РПРС в 10 раз: внести в лунки вспомогательного планшета по 90 мкл РПРС и добавить по 10 мкл сыворотки крови в предварительном разведении (п. 7.7.), тщательно перемешать; повторить анализ и полученный результат умножить на 10.

10.1.7. При использовании для расчетов концентраций компьютерного или встроенного в спектрофотометр программного обеспечения в настройках выбрать метод, соответствующий кусочно-линейной аппроксимации.

Построенные калибровочные графики пригодны для определения концентрации IgG к вирусу кори только в тех образцах, анализ которых проводили одновременно с калибровочными образцами.

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

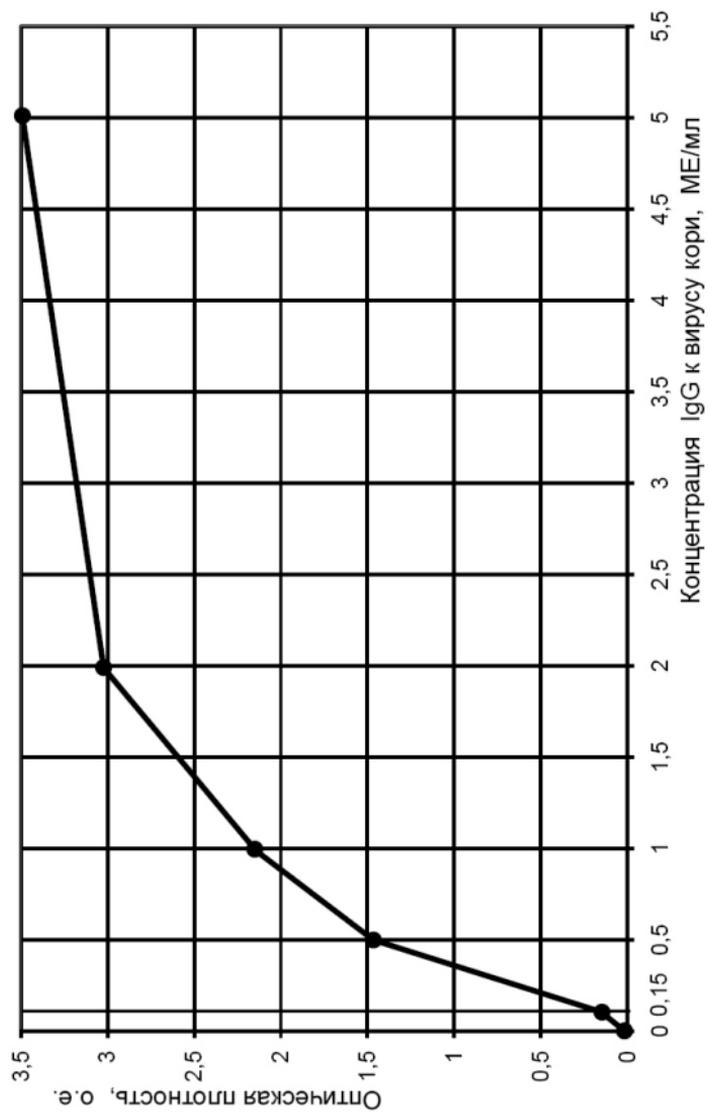


Рис.. Зависимость оптической плотности от концентрации IgG к вирусу кори в калибровочных образцах.

10.2. КАЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ IgG К ВИРУСУ КОРИ

10.2.1. Рассчитать средние арифметические значения оптической плотности для каждой пары лунок, содержащих калибровочные образцы.

Учет результатов качественного определения проводить в том случае, если:

- $ОП_0 < 0,2$ о.е.;
- $ОП_{ТМБ} < 0,1$ о.е.;
- $ОП_5 \geq 1,0$ о.е.

10.2.2. Исследуемый образец сыворотки крови считать **отрицательным**, если его оптическая плотность $ОП_{СЫВ} \leq 0,8 \times ОП_{0,15}$, где $ОП_{0,15}$ – среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с калибровочным образцом 0,15 МЕ/мл, ед.опт. плотн.

Исследуемый образец сыворотки крови считать **положительным**, если его оптическая плотность $ОП_{СЫВ} \geq 1,2 \times ОП_{0,15}$.

Исследуемый образец сыворотки крови считать **сомнительным**, если его оптическая плотность находится в диапазоне $0,8 \times ОП_{0,15} \div 1,2 \times ОП_{0,15}$.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

11.1. Набор реагентов «ВектоКорь-IgG» следует хранить и транспортировать в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2–8°C в течение всего срока годности (9 мес).

Замораживание компонентов набора не допускается.

11.2. Дробное использование набора может быть реализовано не позднее 3 месяцев с момента проведения первого иммуноферментного анализа, но в пределах срока годности. **В случае дробного использования набора** построение калибровочного графика и определение концентрации IgG вируса кори в контрольном образце необходимо проводить для каждого независимого эксперимента.

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

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, следует обращаться

в ЗАО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская обл.,

Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121,

тел. (383) 336-73-46,

тел./факс (383) 332-67-49,

E-mail: vbobtk@vector-best.ru

20.11.09.

**ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ВЕКТОР-БЕСТ»**

Федеральная лицензия № 99-04-000086
на производство, хранение и реализацию
лекарственных средств

**КРУПНЕЙШИЙ В РОССИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
ИММУНОФЕРМЕНТНЫХ
ДИАГНОСТИКУМОВ**

Вирусные гепатиты А, В, С, D
Инфекции, передаваемые
половым путем
ВИЧ-инфекция
TORCH-инфекции
Клещевой энцефалит
Паразитарные болезни
Диагностика беременности
Лабораторное оборудование

***Стабильное качество
и точный результат
для Вашей лаборатории!***

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