



**Рapid Био**

Быстрая диагностика

# **Инструкция по применению медицинского изделия**

Набор реагентов  
для количественного и качественного  
определения антител класса G к вирусу кори  
методом иммуноферментного анализа  
**«РАПИД-Корь-IgG-ИФА»**  
для диагностики *in vitro*

по ТУ 20.59.52-026-44090553-2024

---

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Полное наименование медицинского изделия

Набор реагентов для количественного и качественного определения антител класса G к вирусу кори методом иммуноферментного анализа «РАПИД-Корь-IgG-ИФА» для диагностики *in vitro* по ТУ 20.59.52-026-44090553-2024. Далее по тексту - «РАПИД-Корь-IgG-ИФА», набор реагентов, медицинское изделие, набор реагентов «РАПИД-Корь-IgG-ИФА», изделие.

1.2. Назначение набора

Набор реагентов «РАПИД-Корь-IgG-ИФА» предназначен для количественного и качественного определения антител класса G к вирусу кори методом иммуноферментного анализа в плазме, полученной с применением К2ЭДТА, К3ЭДТА, Li-гепарина, Na-гепарина, цитрата натрия, и сыворотке крови человека.

Набор может быть использован в качестве вспомогательного средства в диагностике коревой инфекции для подтверждения диагноза и оценки напряжённости гуморального иммунитета. Предназначен для «ручной» постановки и для постановки на автоматических ИФА-анализаторах.

Предназначен для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.3. Состав медицинского изделия

Набор реагентов «РАПИД-Корь-IgG-ИФА» выпускается в четырех базовых вариантах исполнения (см. Таблицу 1):

- 1. Комплекты № 1.1 и № 2.1 рассчитаны на проведение анализа 96 образцов, включая калибровочные контрольные образцы и контрольный образец.
  - 2. Комплекты № 1.2 и № 2.2 рассчитаны на проведение анализа 192 образцов, включая калибровочные контрольные образцы и контрольный образец.
- Возможно дробное использование набора.

Таблица 1

| Наименование (сокращенное название) и характеристика компонента набора                                                                                           | Компонентов в наборе |                |                |                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------|----------------|----------------|
|                                                                                                                                                                  | Комплект № 1.1       | Комплект № 1.2 | Комплект № 2.1 | Комплект № 2.2 |
| <b>Микропланшет разборный (МТП).</b><br>Состоит из двенадцати восьмилуночных стрипов в рамке с иммобилизованным на внутренней поверхности антигеном вируса кори. | 1                    | 2              | 1              | 2              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                   |                 |                 |                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| <p><b>Контрольный образец (КО).</b><br/>Содержит антитела класса G к вирусу кори в диапазоне концентраций 0,75-1,25 МЕ/мл*, прозрачная или слегка опалесцирующая желтого цвета жидкость, инактивированный.</p>                                                                                                                            | 1 фл. ** x 1,5 мл | 1 фл. x 3,0 мл  | 1 фл. x 1,5 мл  | 1 фл. x 3,0 мл  |
| <p><b>Калибровочные контрольные образцы (ККО<sub>0,15</sub>, ККО<sub>0,3</sub>, ККО<sub>1,5</sub>, ККО<sub>3,0</sub>, ККО<sub>5,0</sub>).</b><br/>Содержат антитела класса G к вирусу кори в известных концентрациях – 0,15, 0,3, 1,5, 3,0 и 5,0 МЕ/мл, прозрачные от светло-оранжевого до красного цвета жидкости, инактивированные.</p> | 5 фл. x 1,5 мл    | 5 фл. x 3,0 мл  | 5 фл. x 1,5 мл  | 5 фл. x 3,0 мл  |
| <p><b>Калибровочный отрицательный контрольный образец (ККО<sub>0</sub>).</b><br/>Не содержит антитела класса G к вирусу кори (0 МЕ/мл), прозрачная зеленого цвета жидкость, инактивированный.</p>                                                                                                                                         | 1 фл. x 1,5 мл    | 1 фл. x 3,0 мл  | 1 фл. x 1,5 мл  | 1 фл. x 3,0 мл  |
| <p><b>(25х) концентрат для приготовления промывочного раствора ((25х) ПР).</b><br/>(25х) концентрат солевого буферного раствора с твином. Прозрачная или опалесцирующая бесцветная жидкость.</p>                                                                                                                                          | 1 фл. x 40,0 мл   | 2 фл. x 40,0 мл | 1 фл. x 40,0 мл | 2 фл. x 40,0 мл |
| <p><b>Буфер для предварительного разведения образцов (БПРО).</b><br/>Прозрачная синего цвета жидкость.<br/>Готов к использованию.</p>                                                                                                                                                                                                     | 1 фл. x 13,0 мл   | 1 фл. x 26,0 мл | 1 фл. x 13,0 мл | 1 фл. x 26,0 мл |
| <p><b>Раствор для разведения образцов (ПРО).</b><br/>Прозрачная зеленого цвета жидкость.<br/>Готов к использованию.</p>                                                                                                                                                                                                                   | 1 фл. x 13,0 мл   | 1 фл. x 26,0 мл | 1 фл. x 13,0 мл | 1 фл. x 26,0 мл |
| <p><b>Раствор для разведения конъюгата (РРК).</b><br/>Прозрачная желтого цвета жидкость.<br/>Готов к использованию.</p>                                                                                                                                                                                                                   | –                 | –               | 1 фл. x 13,0 мл | 2 фл. x 13,0 мл |
| <p><b>Конъюгат.</b><br/>Мышиные моноклональные антитела к иммуноглобулинам G человека, меченные пероксидазой хрена. Прозрачная или слегка опалесцирующая синего цвета жидкость.<br/>Готов к использованию.</p>                                                                                                                            | 1 фл. x 13,0 мл   | 2 фл. x 13,0 мл | –               | –               |

|                                                                                                                                                                                                                                     |                 |                 |                     |                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|---------------------|-----------------|
| <b>(101х) концентрат конъюгата ((101х) Кг).</b><br>Мышиные моноклональные антитела к иммуноглобулинам G человека, меченные пероксидазой хрена. Прозрачная или слегка опалесцирующая синего цвета жидкость.                          | —               | —               | 1 мпр.*** x 0,25 мл | 1 мпр. x 0,5 мл |
| <b>Раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ).</b><br>Стабилизированный водно-органический буферный раствор, содержащий ТМБ и пероксид водорода. Прозрачная бесцветная или светло-голубого цвета жидкость.<br>Готов к использованию. | 1 фл. x 13,0 мл | 2 фл. x 13,0 мл | 1 фл. x 13,0 мл     | 2 фл. x 13,0 мл |
| <b>Стоп-реагент.</b><br>0,5М раствор серной кислоты.<br>Готов к использованию.                                                                                                                                                      | 1 фл. x 13,0 мл | 1 фл. x 26,0 мл | 1 фл. x 13,0 мл     | 1 фл. x 26,0 мл |
| <b>Планшет для предварительного разведения образцов</b>                                                                                                                                                                             | 1               | 2               | 1                   | 2               |
| <b>Клейкая пленка для заклеивания планшета</b>                                                                                                                                                                                      | 2               | 4               | 2                   | 4               |
| <b>Наконечники одноразовые к дозаторам пипеточным</b>                                                                                                                                                                               | 16              | 32              | 16                  | 32              |
| <b>Ванночки для реагентов</b>                                                                                                                                                                                                       | 2               | 4               | 2                   | 4               |
| <b>Бланк для построения калибровочного графика</b>                                                                                                                                                                                  | 1               | 1               | 1                   | 1               |
| <b>Инструкция по применению</b>                                                                                                                                                                                                     | 1               | 1               | 1                   | 1               |

\*МЕ/мл (International Units) – международные единицы /мл.

\*\*фл. – флакон.

\*\*\*мпр. – микропробирка.

БПРО и РРО содержат натрия мертиолят 0,01 % в безопасной концентрации.

ККО и КО содержат натрия мертиолят 0,01 %.

Конъюгат содержит натрия мертиолят 0,001 % и Proclin 0,03 %.

**Примечание:** (25х) ПР, БПРО, Стоп-реагент являются универсальными вспомогательными компонентами для всех иммуноферментных тест-систем производства ООО «РАПИД БИО».

#### 1.4. Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика, включая, но не ограничиваясь: медицинские организации, клинично-диагностические лаборатории, научно-исследовательские учреждения, имеющие лицензию на оказание медицинских услуг.

Только для профессионального использования.

Только для диагностики *in vitro*.

## 1.5. Показания и противопоказания к применению

Набор реагентов «РАПИД-Корь-IgG-ИФА» предназначен для применения по назначению. Противопоказания и побочные действия отсутствуют.

## 1.6. Потенциальные потребители

Набор реагентов «РАПИД-Корь-IgG-ИФА» применяется врачами-специалистами клинико-диагностических лабораторий и медицинскими лабораторными техниками.

## 1.7. Клиническое значение

Корь — острое высоко контагиозное антропонозное вирусное заболевание, характеризующееся наличием лихорадки, симптомов интоксикации, поражением дыхательных путей, конъюнктив, наличием пятнисто-папулезной экзантемы с переходом в пигментацию [1, 2].

Возбудитель кори — РНК-содержащий вирус, относится к роду *Morbillivirus* семейства *Paramyxoviridae*. Все известные штаммы вируса принадлежат к одному серовару. Наиболее важные антигены — гемагглютинин, гемолизин, нуклеокапсид и мембранный белок. Для вируса характерна гемагглютинирующая, гемолизирующая, комплементсвязывающая активность, вызывает образование вируснейтрализующих антител [1, 3].

Механизм передачи — аэрозольный, путь передачи — воздушно-капельный. Вирус кори высококонтагиозен, но неустойчив в окружающей среде, быстро погибает под воздействием солнечного света, УФ-излучения, при высыхании. Резервуар и источник инфекции — больной человек, выделяющий вирус с последних 1–2 сут инкубационного периода, в течение всего продромального периода (за 3–4 дня до появления сыпи) и в первые 4 дня высыпаний [1, 2, 4].

Эпидемический процесс при кори зависит от уровня коллективного иммунитета, определяемого долей переболевших корью среди населения. Высокая и всеобщая восприимчивость к кори в сочетании с лёгкостью передачи возбудителя обуславливает её широкое распространение в первую очередь среди детей. Корь остается одной из основных причин смерти среди детей раннего возраста во всем мире, несмотря на наличие безопасной и эффективной вакцины [1, 2, 3]. Несмотря на массовую иммунизацию, с 2023 года отмечается неблагоприятная эпидситуация по кори в РФ и в мире в целом [5].

Для диагностики кори используют молекулярно-биологические и серологические методы. На ранних сроках заболевания применяют метод полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией, позволяющий обнаружить вирусную РНК [2, 4].

Серологический метод (иммуноферментный анализ [ИФА]) имеет значение для подтверждения диагноза корь при выделении в сыворотке крови больного специфических антител, относящихся к иммуноглобулинам класса М (IgM), обнаруживающихся через сутки после появления сыпи при естественном течении заболевания. Почти одновременно с IgM появляются IgG-антитела, максимальный уровень которых определяется спустя 2 недели после появления сыпи. Затем их концентрация снижается, но, в отличие от IgM, они сохраняются пожизненно, подтверждая факт перенесенной инфекции или наличия поствакцинального иммунитета. Нарастание титра специфических антител, относящихся к IgG, в 4 и более раз при одновременном исследовании в стандартных серологических тестах парных сывороток крови является основанием для постановки диагноза корь [2, 4, 6].

ВОЗ рекомендует оценивать напряженность иммунитета, определяя концентрацию IgG

к вирусу кори методом ИФА. В рамках реализации программы «Профилактика кори и краснухи в период верификации их элиминации в Российской Федерации» принято, в том числе, обеспечение проведения серологического мониторинга за напряженностью коллективного иммунитета к кори в индикаторных группах населения (3-4 лет, 9-10 лет, 16 – 17 лет, 25-29 лет, 30-35 лет и 40-49 лет) [2, 8, 9].

### **1.8. Информация о стерильности**

Набор реагентов не содержит стерильных компонентов.

### **1.9. Описание измерительных характеристик и программного обеспечения**

Не применимо.

Набор реагентов «РАПИД-Корь-IgG-ИФА» не автоматизирован и не содержит программного обеспечения.

### **1.10. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия**

Предназначен для обследования всех групп населения. Популяционные, демографические особенности применения медицинского изделия отсутствуют.

### **1.11. Классификация медицинского изделия**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 20.59.52.195.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией (по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 N 4н) – 26.

Вид медицинского изделия – 211810, «Вирус кори антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)».

### **1.12. Риски применения медицинского изделия**

Риски применения набора реагентов «РАПИД-Корь-IgG-ИФА» проанализированы в соответствии с ГОСТ ISO 14971.

Все риски, связанные с изделием, снижены до приемлемого уровня с помощью мер управления рисками. В области недопустимой зоны риски не выявлены.

Польза применения набора реагентов «РАПИД-Корь-IgG-ИФА» превалирует над рисками для пациента, производящего и эксплуатирующего персонала, третьих лиц и окружающей среды. Полный остаточный риск является допустимым.

## **2. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

### **2.1. Описание принципа метода**

Метод определения иммуноглобулинов класса G к вирусу кори основан на использовании двухстадийного «непрямого» варианта твердофазного иммуноферментного анализа.

Основой набора реагентов «РАПИД-Корь-IgG-ИФА» является антиген вируса кори, сорбированный в лунках разборного полистиролового планшета.

На первой стадии инкубации происходит взаимодействие специфических антител (при их наличии в предварительно разведенном исследуемом образце) с сорбированным на поверхности лунок планшета антигеном.

На второй стадии инкубации образовавшиеся комплексы «антиген-антитело» выявляют с помощью детектирующих антител, в качестве которых выступают антитела против челове-

ческого иммуноглобулина класса G, меченные пероксидазой хрена. Визуализация результата происходит при добавлении к комплексу «антиген-антитело-детектирующее антитело» хромогена с развитием окрашивания раствора, интенсивность которого прямо зависит от количества выявленных комплексов. После остановки реакции добавлением стоп-реагента проводят учет результатов анализа с помощью планшетного спектрофотометра при длинах волн 450 нм (основная) и 620-655 нм (вспомогательная).

## **2.2. Необходимые материалы и оборудование, не входящие в комплект**

- термостат, позволяющий проводить инкубацию при  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ ;
- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности в лунках планшета при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620-655 нм;
- холодильник бытовой;
- промывочное устройство для планшетов;
- пипетки одноканальные со сменными наконечниками с изменяемым объемом отбора жидкостей: на 5–50 мкл; на 20–200 мкл; на 200–1000 мкл; на 1000–5000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 3 %);
- пипетка восьмиканальная со сменными наконечниками, позволяющая отбирать объемы жидкости до 300 мкл, аттестованная по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 3 %);
- центрифуга лабораторная на 1800-2200 g;
- дистиллированная или деионизированная вода;
- цилиндр мерный 2-го класса точности вместимостью 500 мл;
- стакан стеклянный вместимостью 1000 мл;
- перчатки резиновые или перчатки медицинские одноразовые;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- дезинфицирующие средства, разрешенные к применению СанПин 3686-21, кроме хлорсодержащих.

Для постановки с использованием автоматического ИФА-анализатора, зарегистрированного на территории РФ:

- Анализатор с рабочей площадкой под размещение планшетов;
- Спектральный диапазон: 400 – 700 нм;
- Предусмотренный производителем для работы с наборами реагентов различных производителей с программным обеспечением, позволяющим корректировать протокол исследования пользователем и реализовывать любую методику, определяя качественные и количественные характеристики материалов.

Например, «Анализатор иммуноферментный автоматический «Еволис» (Evolis), производитель «БИО-РАД», Франция, РУ № ФСЗ 2009/05133, «Анализатор иммуноферментный автоматический «Лазурит» (LAZURITE)», производитель «Дайнекс Текнолоджис», США, РУ № ФСЗ 2009/03660, «Анализатор иммуноферментный автоматический «Чароит» (Charoite) с принадлежностями», производитель «Дайнекс Текнолоджис, Инк.», США, РУ № РЗН 2015/2544.

Клинические испытания набора реагентов были проведены на анализаторе: «Анализатор иммуноферментный автоматический «Лазурит» (LAZURITE)», производитель «Дайнекс

Текнолоджис», США, РУ № ФСЗ 2009/03660.

### **2.3. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства, материалов животного и (или) человеческого происхождения**

В состав набора «РАПИД-Корь-IgG-ИФА» не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

Сыворотки крови человека и компоненты сыворотки крови, входящие в состав контрольных материалов и калибровочных проб, инактивированы и протестированы на отсутствие антител к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и HBsAg.

Конъюгат, содержащий мышинные моноклональные антитела к иммуноглобулинам G человека в концентрации 0,2 мкг/мл, не представляет опасности для человека.

## **3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

### **3.1. Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)**

Минимальная определяемая концентрация IgG к вирусу кори составляет 0,03 МЕ/мл.

### **3.2. Чувствительность**

Чувствительность набора определяется по контрольным образцам стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-Корь-IgG-ИФА»), которые содержат антитела к вирусу кори, как процентное содержание положительных образцов, определенных набором, к общему количеству истинно положительных образцов, и составляет 100 %.

### **3.3. Специфичность**

Специфичность набора определяется по контрольным образцам стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-Корь-IgG-ИФА»), которые не содержат антитела к вирусу кори, как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором, к общему количеству истинно отрицательных образцов, и составляет 100 %.

### **3.4. Диапазон измерения**

- при учете результатов анализа на основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения 620 – 655 нм (630 нм – рекомендуемая) диапазон концентраций IgG к вирусу кори от 0,03 МЕ/мл до 5,0 МЕ/мл.

### **3.5. Линейность**

Линейность в диапазоне концентраций IgG к вирусу кори от 0,3 до 5,0 МЕ/мл в пределах 90 – 110 %.

### **3.6. Воспроизводимость**

Внутрисерийный и межсерийный коэффициент вариации измерения оптической плотности не превышает 8 %.

### **3.7. Тест на открытие**

Тест на открытие в пределах 90 – 110 %:

- при учете результатов анализа на основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения 620 – 655 нм (630 нм – рекомендуемая) диапазон концентраций IgG к вирусу кори от 0,15 до 5,0 МЕ/мл.

### 3.8. Интерсепт

Интерсепт – значения концентраций IgG к вирусу кори (МЕ/мл), при которых соотношение  $[(\text{ОПКх} - \text{ОП ККО}_0) / (\text{ОП ККО}_{5,0} - \text{ОП ККО}_0) \times 100 \text{ \%}]$  соответствует 25 %, 50 % и 75 % – при учете результатов анализа на длинах волн 450/630 нм:

- 75 %: 1,8-3,2 МЕ/мл;
- 50 %: 0,8-1,6 МЕ/мл;
- 25 %: 0,3-0,7 МЕ/мл.

### 3.9. Хук-эффект

Для оценки хук-эффекта были исследованы образцы сыворотки крови с высокой концентрацией антител 5,0 МЕ/мл к вирусу кори в разведениях 1/100 и 1/1000. Обратно пропорциональная зависимость значений оптической плотности от концентрации аналита, возникающая при его высоких концентрациях, не наблюдалась, следовательно хук-эффект не обнаружен.

### 3.10. Интерференция

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих интерферирующие вещества в концентрациях, представленных в Таблице 2:

Таблица 2

| № п/п | Вещество                  | Концентрация |
|-------|---------------------------|--------------|
| 1     | Гемоглобин                | 200 г/л      |
| 2     | Билирубин                 | 300 мг/л     |
| 3     | Холестерин                | 40 г/л       |
| 4     | Общий белок               | 160,0 г/л    |
| 5     | Глюкоза                   | 2 г/л        |
| 6     | Триглицериды              | 250 мг/дл    |
| 7     | Ревматоидный фактор       | 2560 МЕ/мл   |
| 8     | НАМА                      | 40,0 нг/мл   |
| 9     | ANA                       | 398 УЕ/мл    |
| 10    | Ацетилсалициловая кислота | 3,0 мг/дл    |
| 11    | Аскорбиновая кислота      | 2,0 г/дл     |

В рамках проведения клинических испытаний влияние антикоагулянтов (К2ЭДТА, К3ЭДТА, Li-гепарин, Na-гепарин, цитрат натрия) на результаты анализа не выявлено.

### 3.11. Перекрёстная реактивность

Перекрестная реактивность не наблюдалась при тестировании образцов, содержащих антитела к следующим патогенам: *Coronavirus (SARS-CoV, SARS-CoV-2, MERS-CoV, HCU1, OC43, NL63 и 229E), Adenovirus, Human Metapneumovirus (hMPV), Parainfluenza virus 1-4, Influenza A, Influenza B, Enterovirus 71, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus, Chlamydomphila pneumoniae, Streptococcus pneumonia, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, Epstein-Barr Virus, HSV1, HSV2, Varicella Zoster virus, CMV, HSV6, HSV8, Mumps rubulavirus, Rubella virus.*

### 3.12. Диагностические характеристики

Для подтверждения диагностических характеристик было исследовано 758 биологических образцов сыворотки и плазмы крови. По результатам проведенных испытаний диагностическая чувствительность «РАПИД-Корь-IgG-ИФА» составила 100 % (с доверительной вероятностью 95 %, доверительный интервал 97,2 % – 100 %), диагностическая специфичность – 100 % (с доверительной вероятностью 95 %, доверительный интервал 98,0 % – 100 %).

### 3.13. Метрологическая прослеживаемость калибраторов и контролей

Метрологическая прослеживаемость калибровочных и контрольных образцов относительно 3rd WHO International Standard Anti-Measels serum, NIBSC, код 97/648 определена в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17511-2022.

## 4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Лабораторная диагностика коревой инфекции в субъектах Российской Федерации может проводиться в лабораториях организаций, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями III-IV групп патогенности с использованием методов диагностики, не предполагающих накопление возбудителя, соответствующие условия работы и обученный персонал.

Взятие, транспортировка и хранение клинического материала должны осуществляться согласно МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», утверждённым Роспотребнадзором, и Рекомендациям «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований», одобренным профильной комиссией Минздрава России по клинической лабораторной диагностике 30.05.2013.

Требования к условиям и процедурам ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований с целью исключения или ограничения влияния эндогенных, экзогенных, ятрогенных и иных факторов, мешающих правильному отражению состояния внутренней среды обследуемых пациентов в результатах клинических лабораторных исследований, описаны в ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».

Все компоненты набора, содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инаktivированы.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Конъюгат, (101х) концентрат конъюгата и раствор тетраметилбензидаина являются светочувствительными и должны быть защищены от света.

Стоп-реагент и раствор ТМБ обладают раздражающим действием на кожу и слизистые. В случае контакта с кожей и/или слизистыми промойте большим количеством проточной воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.

Не используйте реагенты после истечения срока их действия.

Не смешивайте компоненты из разных серий наборов реагентов «РАПИД-Корь-IgG-ИФА» за исключением универсальных вспомогательных компонентов. Совместное использование набора реагентов с компонентами наборов других производителей запрещено.

## 5. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

### 5.1. Анализируемые образцы

Для проведения анализа используются образцы сыворотки крови, полученные с использованием активатора свертывания, или образцы плазмы крови человека, полученные с использованием К2ЭДТА, К3ЭДТА, Li-гепарин, Na-гепарин, цитрат натрия в качестве антикоагулянтов.

Минимальный объем исследуемого образца сыворотки/плазмы крови для анализа составляет 10 мкл.

Образцы сыворотки/плазмы крови допускается хранить не более 7 суток при температуре от +2°C до +8°C. Длительное хранение (до 6 месяцев) анализируемых образцов осуществлять при температуре минус 20°C.

Замороженные образцы перед исследованием необходимо довести до комнатной температуры (+18°C до +25°C), тщательно перемешать для устранения возникающего при замораживании градиента концентраций. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый следующий цикл замораживания и размораживания снижает качество исследуемого материала. Рекомендуется однократное замораживание и размораживание образцов с целью получения достоверных результатов исследования, а также хранение нескольких замороженных аликвот образца.

Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.

Мутные образцы перед анализом необходимо отцентрифугировать в течение 10 – 15 мин при 1800 – 2200 g.

### 5.2. Подготовка к анализу

Привести все компоненты набора к комнатной температуре перед использованием.

МТП, КО, ККО<sub>0</sub>, ККО<sub>0,15</sub>, ККО<sub>0,3</sub>, ККО<sub>1,5</sub>, ККО<sub>3,0</sub>, ККО<sub>5,0</sub>, БПРО, РРО, РРК, конъюгат, раствор ТМБ, стоп-реагент — готовы к применению.

При дробном использовании набора реагентов оставшиеся реагенты тщательно закрыть соответствующими крышками, а планшет повторно упаковать в оригинальный пакет с силикагелем, удалив воздух нажатием, и тщательно закрыть замок. Хранить при температуре от +2°C до +8°C в течение срока годности. (25x) ПР и стоп-реагент допускается хранить при комнатной температуре.

#### 5.2.1. Приготовление промывочного раствора

Во флаконе с (25x) ПР может присутствовать осадок солей. В этом случае перед использованием рекомендуется прогреть флакон при температуре от +30°C до +40°C до полного растворения осадка и перед разведением охладить до комнатной температуры от +18°C до +25°C. В зависимости от числа используемых стрипов внести в мерный цилиндр необходимый объем концентрата (25x) ПР и довести его водой очищенной до объема, указанного в Таблице 3.

Таблица 3

| Количество<br>стрипов<br>Реагент | 1        | 2         | 3         | 4         | 5         | 6         | 7         | 8         | 9         | 10        | 11        | 12         |
|----------------------------------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|------------|
| (25х) ПР, мл                     | 3        | 7         | 10        | 13        | 17        | 20        | 23        | 27        | 30        | 33        | 37        | 40         |
| Вода<br>очищенная, мл            | до<br>75 | до<br>175 | до<br>250 | до<br>325 | до<br>425 | до<br>500 | до<br>575 | до<br>675 | до<br>750 | до<br>825 | до<br>925 | до<br>1000 |

Готовый рабочий промывочный раствор хранить при температуре от +2°C до +8°C не более шести месяцев, при температуре от +18°C до +26°C — не более 30 сут.

### 5.2.2. Приготовление растворов конъюгата для комплектов №2.1 и №2.2

**Внимание!** Рекомендуется готовить рабочий раствор непосредственно перед использованием.

При использовании всего планшета внести необходимые объемы (101х) концентрата конъюгата в РРК в соответствии с Таблицей 4, тщательно перемешать раствор, не допуская вспенивания.

При дробной постановке применять соотношение объемов (101х) концентрата конъюгата и РРК, указанные в Таблице 4 для разного числа используемых стрипов. Готовить раствор необходимо в чистой (желательно одноразовой) емкости с использованием одноразовых наконечников для дозаторов.

Таблица 4

| Количество<br>стрипов<br>Реагент | 1   | 2   | 3   | 4   | 5   | 6   | 7   | 8   | 9   | 10   | 11   | 12   |
|----------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|------|
| (101х) конъюгат,<br>мкл          | 10  | 20  | 30  | 40  | 50  | 60  | 70  | 80  | 90  | 100  | 110  | 120  |
| РРК, мл                          | 1,0 | 2,0 | 3,0 | 4,0 | 5,0 | 6,0 | 7,0 | 8,0 | 9,0 | 10,0 | 11,0 | 12,0 |

Готовый раствор конъюгата хранить при температуре от +18°C до +26°C в защищенном от воздействия прямого солнечного света месте не более 12 часов, неиспользованный вскрытый флакон с концентратом (101х) конъюгата хранить в течение срока годности реагентов при температуре от +2°C до +8°C в плотно закрытом флаконе.

### 5.2.3. Подготовка образцов сыворотки/плазмы крови

1. В случае проведения анализа с использованием замороженных образцов пробирки предварительно разморозить при температуре от +2°C до +8°C. Образцы после разморозки тщательно перемешать.
2. Предварительное 10-кратное разведение образцов: в лунки планшета для предварительного разведения образцов внести по 90 мкл БПРО и по 10 мкл образцов, тщательно перемешать пипетированием. При этом синий цвет раствора должен измениться на зеленый. Если изменения цвета не произошло, анализ образца может дать неправильный результат. При разведении плазмы допустимо менее значительное изменение цвета раствора.
3. Рабочее разведение (1:100) готовить непосредственно в лунках МТП (см. раздел 5.3. «Проведение анализа»).

4. Разведенные таким образом образцы хранить при комнатной температуре не более 3 часов.
5. Запрещается повторное использование планшета для предварительного разведения исследуемых образцов.

### 5.2.4. Подготовка микропланшета (МТП)

1. Привести МТП к комнатной температуре.
2. Рассчитать количество стрипов, необходимых для анализа.
3. Вскрыть пакет с планшетом выше замка «zip-lock», установить в рамке планшета необходимое количество стрипов. Оставшиеся стрипы упаковать в оригинальный пакет с силикагелем, удалив воздух нажатием, и хранить при температуре от + 2°C до + 8°C в течение всего срока годности набора.

### 5.3. Проведение анализа

1. Внести в лунки разборного микропланшета (МТП) следующие образцы: по 100 мкл калибровочных контрольных образцов ККО<sub>0</sub>, ККО<sub>0,15</sub>, ККО<sub>0,3</sub>, ККО<sub>1,5</sub>, ККО<sub>3,0</sub>, ККО<sub>5,0</sub> и контрольный образец КО.
2. В лунки микропланшета (МТП) необходимо внести образцы следующим образом:
  - в лунку A1 – 100 мкл РРО;
  - в лунки B1 и C1 – по 100 мкл ККО<sub>0</sub>;
  - в лунки D1 и E1 – по 100 мкл ККО<sub>0,15</sub>;
  - в лунки F1 и G1 – по 100 мкл ККО<sub>0,3</sub>;
  - в лунки H1 и A2 – по 100 мкл ККО<sub>1,5</sub>;
  - в лунки B2 и C2 – по 100 мкл ККО<sub>3,0</sub>;
  - в лунки D2 и E2 – по 100 мкл ККО<sub>5,0</sub>;
  - в лунки F2 и G2 – по 100 мкл КО.
3. В оставшиеся лунки МТП внести по 90 мкл РРО и 10 мкл предварительно разведенных в 10 раз образцов (п.5.2.3.). Тщательно перемешать пипетированием. Конечное разведение образца – 100 раз.

*Примечание: процедура внесения образцов по времени не должна превышать 15 минут от момента внесения первого образца.*

4. Заклеить стрипы МТП клейкой пленкой.
5. Инкубировать при температуре от +18°C до +25°C в течение 30 минут.
6. По окончании инкубации снять клейкую пленку и промыть 5 раз лунки планшета, внося не менее 350 мкл промывочного буферного раствора. При использовании промывочного устройства время между заполнением и аспирацией лунок должно быть не менее 30 секунд. По окончании промывки избавиться от остатков жидкости, постучав перевернутым планшетом о поверхность стола, покрытую фильтровальной бумагой.
7. Внести во все лунки планшета 100 мкл конъюгата (для комплектов №1.1, №1.2) или раствора конъюгата (для комплектов №2.1 и №2.2 см. п. 5.2.2. «Приготовление раствора конъюгата»). Заклеить стрипы МТП клейкой пленкой и инкубировать в защищенном от света месте при температуре от +18°C до +25°C в течение 30 минут.
8. По окончании инкубации МТП промыть лунки планшета, как указано в пункте 6.
9. Внести в каждую лунку планшета по 100 мкл раствора ТМБ и инкубировать 10-15 мин при комнатной температуре в защищенном от света месте.

10. Остановить реакцию внесением в каждую лунку МТП по 100 мкл содержимого флакона «Стоп-реагент». Перемешать содержимое лунок легким постукиванием по рамке планшета.
11. Провести измерение оптической плотности (ОП) растворов в лунках МТП, выводя спектрофотометр на нулевой уровень («бланк») по лунке А1 при двух длинах волн – 450 (основная) / 620-655 нм (сравнения) (630 нм – рекомендуемая длина волны). Измерение проводить не позднее 10 минут после остановки реакции.

**Примечание:** перед измерением ОП убедитесь, что синий цвет жидкости полностью сменился на желтый, и раствор в лунках хорошо перемешался.

#### **Общие рекомендации к процедуре проведения анализа**

- Храните все реагенты при температуре от +2°C до +8°C.
- НЕ ДОПУСКАЙТЕ высыхания ячеек во время процедуры.
- Для точного измерения дозирование проб и контролей должны быть максимально точными. Используйте только хорошо откалиброванное оборудование.
- Всегда заранее имейте под рукой реагенты, подготовленные для следующего шага.

### **5.4. Учёт результатов**

Рассчитать средние арифметические значения оптических плотностей калибровочных контрольных образцов  $ККО_0$  -  $ККО_{5,0}$ .

#### **5.4.1. Учет результатов качественного определения**

Приступать к интерпретации результатов можно при соблюдении следующих условий:

- ОП (лунка А1) < 0,15,
- ОП  $ККО_0$  < 0,2,

где ОП (лунка А1) – значение оптической плотности в лунке А1 с раствором для разведения образцов, ед.опт.пл.

ОП  $ККО_0$  – среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с калибровочным образцом 0 МЕ/мл, ед.опт.пл.

#### **Интерпретация результатов**

Исследуемый образец учитывать, как положительный, если значение ОП данного образца больше  $1,2 \times \text{ОП } ККО_{0,15}$ ;

Исследуемый образец учитывать, как сомнительный, если значение ОП данного образца находится в диапазоне от  $0,8 \times \text{ОП } ККО_{0,15}$  до  $1,2 \times \text{ОП } ККО_{0,15}$ ;

Исследуемый образец учитывать, как отрицательный, если значение ОП данного образца меньше  $0,8 \times \text{ОП } ККО_{0,15}$ .

#### **5.4.2. Учет результатов количественного определения**

1. Постройте калибровочный график для расчета концентрации антител в исследуемых образцах. Для построения калибровочного графика используйте полученные средние арифметические значения оптических плотностей калибраторов  $ККО_0$  –  $ККО_{5,0}$  (ось Y) и известные значения их концентраций (ось X). При расчетах формулы зависимости концентрации от оптической плотности используйте кусочно-линейный метод аппроксимации.
2. Приступать к интерпретации результатов, полученных в МЕ/мл, следует при соблюдении следующих условий:

- соотношение оптических плотностей калибровочных контрольных образцов следующее:  
 $ОП\ ККО_0 < ОП\ ККО_{0,15} < ОП\ ККО_{0,3} < ОП\ ККО_{1,5} < ОП\ ККО_{3,0} < ОП\ ККО_{5,0}$ ;
- рассчитанное по калибровочному графику значение концентрации IgG к вирусу кори в контрольном образце соответствует пределам, указанным на этикетке флакона.

В противном случае исследование необходимо повторить.

### **Интерпретация результатов**

Концентрацию специфических IgG к вирусу кори более или равную 0,18 МЕ/мл следует расценивать, как положительный результат количественного анализа.

Концентрацию специфических IgG к вирусу кори менее или равную 0,12 МЕ/мл следует расценивать, как отрицательный результат количественного анализа. Такой результат свидетельствует об отсутствии значимого собственного иммунного ответа [4].

Концентрацию специфических IgG к вирусу кори, находящихся в диапазоне 0,13 – 0,17 МЕ/мл, следует расценивать, как сомнительный результат количественного анализа.

Если  $ОП_{обр} > ОП\ ККО_{5,0}$ , результат анализа следует выражать «более 5,0 МЕ/мл». Для определения концентрации IgG к вирусу кори в таких образцах при их подготовке для анализа (см. п. 5.2.2. «Подготовка образцов сыворотки/ плазмы крови») необходимо их дополнительно развести в 10 раз. Для этого в две парные лунки планшета для предварительного разведения исследуемых образцов (например, А1 и В1) внести по 90 мкл БПРО. В лунку А1 внести 10 мкл цельного образца сыворотки (плазмы) и тщательно перемешать пипетированием до изменения цвета с синего на зеленый (получено разведение 1:10). Отобрать из этой лунки 10 мкл образца, перенести в лунку В1 и тщательно перемешать пипетированием (получено разведение 1:100). Провести анализ согласно разделу 5.3. «Проведение анализа». Вычисленное значение концентрации IgG к вирусу кори в данном случае следует умножить на 10.

## **5.5. Постановка с использованием ИФА-анализаторов**

Подготовить прибор в соответствии с инструкцией по его эксплуатации, ввести программу анализа, соответствующую используемому набору, и провести анализ.

## **6. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА**

Надежные и воспроизводимые результаты будут получены, если процедура анализа осуществляется при точном следовании положениям данной инструкции.

Данный набор реагентов может быть использован на этапе постановки диагноза корь в комплексе с другими клиническими, лабораторными и инструментальными методами исследований [2, 4, 6].

Процедуры промывки и удаления лишней жидкости являются обязательными. Недостаточная промывка приведет к низкой точности и завышению значений концентрации антител у исследуемых образцов.

## **7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

Набор реагентов «РАПИД-Корь-IgG-ИФА» должен храниться при температуре от +2°C до +8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим в течение всего срока годности. Набор реагентов с истекшим сроком

годности применению не подлежит.

В случае дробного использования набора реагентов после первого вскрытия оригинальной упаковки неиспользованные компоненты следует хранить следующим образом:

- оставшиеся неиспользованными стрипы необходимо тщательно упаковать в оригинальный пакет с замком и хранить при температуре от +2°C до +8°C в течение всего срока годности набора;
- все реагенты после вскрытия флаконов следует хранить при температуре от +2°C до +8°C в течение всего срока годности набора. (25х) ПР и стоп-реагент допускается хранить при комнатной температуре до +26°C в течение всего срока годности.

Транспортировать медицинское изделие при температуре от +2°C до +8°C в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре до +26°C не более 20 суток.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

## 8. УТИЛИЗАЦИЯ

Отходы, образующиеся при использовании медицинского изделия по назначению (включая принадлежности), а также неиспользованные компоненты набора относятся к медицинским отходам классов А, Б и Г в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 [10].

Медицинские отходы, использованные по назначению (МТП,  $\text{KKO}_0$ - $\text{KKO}_{5,0}$ , КО, Конъюгат, (101х) Кг, БПРО, РРО, РРК, клейкие пленки для заклеивания планшетов, наконечники одноразовые к дозаторам пипеточным, планшет для предварительного разведения образцов, ванночки для реагентов), следует собирать, обезвреживать, хранить, транспортировать и утилизировать как отходы класса Б.

Неиспользованные компоненты: МТП,  $\text{KKO}_0$ - $\text{KKO}_{5,0}$ , КО, Конъюгат, (101х) Кг, БПРО, РРО, РРК следует собирать, обезвреживать, хранить, транспортировать и утилизировать как отходы класса Б.

Неиспользованные компоненты набора: (25х) ПР, вкладыш, клейкие пленки для заклеивания планшетов, наконечники одноразовые к дозаторам пипеточным, планшет для предварительного разведения образцов, ванночки для реагентов, упаковка и инструкция по применению утилизируются как отходы класса А.

Использованные компоненты набора: (25х) ПР, вкладыш, упаковка и инструкция по применению утилизируются как отходы класса А.

С раствором ТМБ и стоп-реагентом следует обращаться как с отходами класса Г.

Неиспользованные наборы и наборы с истекшим сроком годности перед утилизацией следует разукруплять.

## 9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо. Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

## 10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ И ПРАВИЛА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных эксплуатационной документацией предприятия-изготовителя.

Срок годности медицинского изделия составляет 18 месяцев с даты изготовления.

Медицинское изделие с истёкшим сроком годности применению не подлежит.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО» (ООО «РАПИД БИО»).

По вопросам обращения медицинского изделия просьба обращаться к производителю. При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, производителю.

## 11. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО» (ООО «РАПИД БИО»).

Адрес юридического лица: Россия, 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, 13А, офис 4. Тел. +7 495 105 99 16. [info@rapidbio.ru](mailto:info@rapidbio.ru), [www.rapidbio.ru](http://www.rapidbio.ru)

### Место производства медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО» (ООО «РАПИД БИО»).

Россия, 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр. 1.

## 12. ЛИТЕРАТУРА

1. Инфекционные болезни и эпидемиология: Учебник / В.И. Покровский, С.Г. Пак, Н.И. Брико, Б.К. Данилкин. – 2-е изд. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 816 с.: ил.
2. Министерство здравоохранения РФ. Клинические рекомендации «Корь у детей», 2015.
3. МОО «Ассоциация врачей инфекционистов Санкт-Петербурга и Ленинградской области». МОО «Евро-Азиатское Общество по Инфекционным Болезням». Клинические рекомендации (протокол лечения) оказания медицинской помощи детям больным корью, 2015.
4. Yasui Y., Mori Y., Adachi H., Kobayashi S., Yamashita T., Minagawa H. Detection and genotyping of rubella virus from exanthematous patients suspected of having measles using reverse transcription-PCR. *Jpn J Infect Dis.* 2014;67(5):389-91. doi: 10.7883/yoken.67.389.
5. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека: официальный сайт. – Москва, 2024. – URL: <https://www.rosпотребнадzor.ru/> (дата обращения 20.08.2024).
6. Wandinger K.P., Saschenbrecker S., Steinhagen K., Scheper T., Meyer W., Bartelt U., Enders G. Diagnosis of recent primary rubella virus infections: significance of glycoprotein-based IgM serology, IgG avidity and immunoblot analysis. *J Virol Methods.* 2011 Jun;174(1-2):85-93. doi:

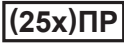
10.1016/j.jviromet.2011.04.001.

7. Мамаева Т.А., Железнова Н.В., Наумова М.А., Говорухина М.В., Калашникова Н.А., Бичурина М.А., Мукомолов С.Л. Алгоритм лабораторного подтверждения и дифференциальной диагностики коревой инфекции в период элиминации кори в Российской Федерации // Инфекция и иммунитет. 2015. Т. 5, № 1. С. 55–62. doi: 10.15789/2220-7619-2015-1-55-62.
8. Постановление Главного государственного врача Российской Федерации от 12.04.2010 N 23 «О реализации Программы ликвидации кори в Российской Федерации к 2010 году в рамках стратегического плана Европейского региона ВОЗ 2005 – 2010» (зарегистрировано в Минюсте России 13.08.2010, регистрационный №18149).
9. СП 3.1.2952-11 «Профилактика кори, краснухи и эпидемического паротита».
10. СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

### **13. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ**

1. ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;
2. ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний»;
3. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
4. ГОСТ Р ИСО 17511-2022 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибра-торам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека»;
5. ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения»;
6. ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;
7. ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*».

14. СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

| Символ                                                                              | Описание                                       | Символ                                                                              | Описание                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|    | Изготовитель                                   |    | Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>             |
|    | Дата изготовления                              |    | Хрупкое, обращаться осторожно                                   |
|    | Температурный диапазон                         |    | Микропланшет разборный                                          |
|    | Использовать до                                |    | Контрольный образец                                             |
|    | Код партии                                     |    | Калибровочный контрольный образец, где n – концентрация антител |
|    | Номер по каталогу                              |    | (25x) концентрат для приготовления промывочного раствора        |
|    | Не допускать воздействия влаги                 |    | Буфер для предварительного разведения образцов                  |
|  | Не допускать воздействия солнечного света      |  | Раствор для разведения образцов                                 |
|  | Осторожно                                      |  | Раствор тетраметилбензидина                                     |
|  | Обратитесь к инструкции по применению          |  | Раствор для разведения конъюгата                                |
|  | Содержимого достаточно для проведения n тестов |  | (101x) концентрат конъюгата                                     |

**Внимание!** Приступать к процедуре проведения анализа только после ознакомления с Инструкцией по применению набора.

**«РАПИД-Корь-IgG-ИФА»  
КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ ИФА**

|           |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1</b>  | <b>Внести</b>       | <ul style="list-style-type: none"><li>– в лунку А1 – 100 мкл РРО;</li><li>– в лунку В1 и С1 – по 100 мкл ККО<sub>0</sub>;</li><li>– в лунки D1 и E1 – по 100 мкл ККО<sub>0,15</sub>;</li><li>– в лунку F1 и G1 – по 100 мкл ККО<sub>0,3</sub>;</li><li>– в лунки H1 и A2 – по 100 мкл ККО<sub>1,5</sub>;</li><li>– в лунку В2 и С2 – по 100 мкл ККО<sub>3,0</sub>;</li><li>– в лунки D2 и E2 – по 100 мкл ККО<sub>5,0</sub>;</li><li>– в лунку F2 и G2 – по 100 мкл КО;</li><li>– в остальные лунки по 90 мкл РРО и по 10 мкл предварительно разведенных в 10 раз исследуемых образцов (см. п. 5.2.3.).</li></ul> |
| <b>2</b>  | <b>Инкубировать</b> | 30 мин, при температуре от +18°C до +25°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>3</b>  | <b>Промыть</b>      | 5 раз промывочным раствором                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>4</b>  | <b>Внести</b>       | во все лунки по 100 мкл конъюгата (для комплектов №1.1, №1.2) или раствора конъюгата (для комплектов №2.1 и №2.2 см. п. 5.2.2.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>5</b>  | <b>Инкубировать</b> | 30 мин, при температуре от +18°C до +25°C в защищенном от света месте                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>6</b>  | <b>Промыть</b>      | 5 раз промывочным раствором                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>7</b>  | <b>Внести</b>       | по 100 мкл раствора ТМБ в каждую лунку                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>8</b>  | <b>Инкубировать</b> | 10-15 мин, при температуре от +18°C до +25°C, в защищенном от света месте                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>9</b>  | <b>Внести</b>       | по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>10</b> | <b>Измерить</b>     | ОП при двух длинах волн – 450 нм (основная) / 620-655 нм (сравнения) (630 нм – рекомендуемая длина волны)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |