

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»



Ю.С. Лебедин

2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для иммуноферментного определения С-пептида в биологических жидкостях человека «С-ПЕПТИД-ИФА»

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

1.1. Набор реагентов для иммуноферментного определения С-пептида в биологических жидкостях человека «С-ПЕПТИД-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации С-пептида в биологических жидкостях человека (сыворотке, плазме крови и моче человека) методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. С-пептид — компонент секрета эндокринной части поджелудочной железы, который является показателем выработки инсулина.

С-пептид — пептид, образуется при расщеплении проинсулина пептидазами. Вместе с образовавшимся инсулином С-пептид секретируется в кровоток. Аномально низкие уровни С-пептида могут свидетельствовать о снижении выработки инсулина, излишне высокие — говорить о возможном наличии инсулиномы. Будучи «побочным продуктом» выработки гормона инсулина, С-пептид и сам является биологически активной молекулой.

В отличие от инсулина, С-пептид не подвергается «эффекту первого прохождения» в печени, поэтому концентрация С-пептида в крови соответствует его продукции в поджелудочной железе. Так как С-пептид вырабатывается в равном соотношении с инсулином, то концентрация С-пептида в периферической крови соответствует непосредственной продукции инсулина в поджелудочной железе. Кроме того, концентрация С-пептида не зависит от изменения уровня глюкозы в крови и относительно постоянна. Эти особенности позволяют считать анализ на С-пептид наилучшим методом оценить выработку инсулина в поджелудочной железе.

1.3. Диагностическая значимость определения.

Определение С-пептида в биологических жидкостях человека используется для диагностики и контроля за лечением сахарного диабета (СД), а также для диагностики некоторых опухолей поджелудочной железы.

1.4. Набор предназначен для диагностики *in vitro*.

1.5. Область применения — клиническая лабораторная диагностика.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

2.1. Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах 41 исследуемых образцов, 6 калибровочных проб и 1 пробы контрольной сыворотки (всего 96 определений).

2.2. Принцип работы Набора.

Определение С-пептида основано на использовании «сэндвич»-варианта твердофазного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы мышинные моноклональные антитела к С-пептиду человека. В лунках планшета, при добавлении исследуемого образца, происходит связывание С-пептида, содержащегося в исследуемом образце, с антителами на твердой фазе. Образовавшийся комплекс выявляют с помощью конъюгата мышинных моноклональных антител к С-пептиду человека с пероксидазой хрена. В результате образуется связанный с пластиком «сэндвич», содержащий пероксидазу. Во время инкубации с субстратным раствором тетраметилбензидина (ТМБ) происходит окрашивание растворов в лунках. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации С-пептида в исследуемом образце. Концентрацию С-пептида в исследуемых образцах определяют по калибровочному графику зависимости оптической плотности от содержания С-пептида в калибровочных пробах.

2.3. Состав Набора:

- планшет 96-луночный полистироловый стрипированный, готов к использованию – 1 шт.;
- калибровочные пробы*, на основе трис-буфера содержащие известные количества С-пептида - С1; С2; С3; С4; С5; С6, нг/мл, лиофилизированные, концентрация С-пептида в калибровочных пробах указана в аналитическом паспорте и на этикетках флаконов – 6 флаконов;
- контрольная сыворотка*, на основе сыворотки крови человека с известным содержанием С-пептида, лиофилизированная – 1 флакон;
- конъюгат, готов к использованию – 1 флакон (14 мл);
- ИФА-Буфер, готов к использованию – 1 флакон (22 мл);
- субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ), готов к использованию - 1 флакон (14 мл);
- концентрат отмывочного раствора 26х-кратный – 1 флакон (22 мл);
- стоп-реагент, готов к использованию – 1 флакон (14 мл);
- бумага для заклеивания планшет, готова к использованию – 2 шт;
- инструкция по применению Набора – 1 шт.;
- аналитический паспорт (паспорт контроля качества) – 1 шт.

* Метрологическая прослеживаемость (калибровка):

Калибровка осуществлялась с использованием международного эталонного образца с известным содержанием С-пептида (WHO approved Reference material IRR C-Peptide, code 84/510).

Разведённые образцы данного эталона были исследованы с использованием регрессионного анализа и сравнены с теоретическими ожидаемыми результатами.

Контроль качества при изготовлении новых калибровочных проб и контрольной сыворотки гарантирует воспроизводимость и стабильность калибровки в течение долгого времени обеспечивается внутренней процедурой).

Процесс проектирования, обеспечивающий стабильность калибровки: Согласно ГОСТ ISO 17511-2011.

Основой для калибровки является трис-буфер. Образцы мочи разводятся в 21 раз, перед постановкой, что приводит к нивелированию матричного эффекта и дает возможность использовать калибраторы, входящие в состав набора. Для постановки образцов мочи человека дополнительные специфические калибраторы и контрольные материалы не требуются.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая специфичность.

При тестировании образцов с биологической жидкостью (сыворотка (плазма), моча) содержанием предполагаемых интерферентов с помощью Набора «С-ПЕПТИД-ИФА» ни одна из испытанных проб не показала наличие перекрёстной реактивности.

Аналит	Перекрестная реакция
Кровь	
Инсулин	0,00 %
Проинсулин	0,00 %
Humalog	0,00 %
Моча	
Креатинин	0,00%
Билирубин	0,00%
Альбумин	0,00%

3.2. Воспроизводимость.

Коэффициент вариации результатов определения содержания С-пептида в одном и том же образце биологической жидкости с использованием Набора «С-ПЕПТИД-ИФА» не превышает 8,0%.

3.3. Линейность.

Зависимость концентрации С-пептида в образцах биологических жидкостях при разведении их биологической жидкостью, не содержащей С-пептид, имеет линейный характер в диапазоне концентраций С2-С6 нг/мл и составляет 90-110%.

3.4. Точность.

Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации С-пептида предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы С3 нг/мл. Процент «открытия» составляет 90-110%.

3.5. Чувствительность.

Минимальная достоверно определяемая Набором «С-ПЕПТИД-ИФА» концентрация С-пептида в биологических жидкостях не превышает 0,015 нг/мл.

3.6. Интерсепт – значения концентраций С-пептида (нг/мл), при которых соотношение В/Вс₆ соответствует 20%, 50% и 75%. Пределы указаны в аналитическом паспорте.

3.7. Интерференция.

На результаты анализа не оказывало влияния использование антикоагулянтов ЭДТА, гепарин и цитрат натрия, а также присутствие гемоглобина, триглицеридов, холестерина, билирубина, общего белка в концентрациях (по крови), а также белок, глюкоза, плотность, рН в концентрациях (по моче), не превышающих нормальные клинические значения.

3.8. Хук-эффект.

Вероятность Хук-эффекта исследовалась путем тестирования образцов с высокой концентрацией С-пептида и их разведение. Не наблюдались отрицательные результаты на неразведенных образцах по сравнению с более разведенными образцами. Идентичность результатов, неразведенных и разведенных образцов указывает на отсутствие Хук-эффекта до концентрации 400 нг/мл.

3.9. Референтное значение.

В Наборе «С-ПЕПТИД-ИФА» значения концентраций калибровочных проб выражены в нг/мл.

Для пересчета концентраций в пкмоль/л, полученное значение концентрации в нг/мл следует умножить на 331.

$$1 \text{ нг/мл} = 331 \text{ пкмоль/л}$$

Пересчитать концентрацию по моче, мкг/сут на нг/мл необходимо по формуле:

$$\text{Мкг/сутки} = 1000 \cdot \text{нг/сутки} = (1000 \cdot \text{нг/сутки}) / \text{объем в сутки} = \text{нг/мл}$$

где: объем в сутки - суммарный объем мочи за сутки;

$$\text{нг/мл по калибровке} = \text{нг/сутки};$$

Так как образцы мочи разводятся в буфере, то матрица аналогична матрице КП.

Тип образца	Нижний предел	Верхний предел	Нижний предел	Верхний предел
сыворотка (плазма)	0,9 нг/мл	5,0 нг/мл	298 пкмоль/л	1655 пкмоль/л
моча	2,0 мкг/сут	260 мкг/сут		

В соответствии с правилами GLP (Good Laboratory Practice, Хорошая Лабораторная практика), рекомендуется каждой лаборатории уточнить параметры референсного интервала, характерные для обследуемой популяции.

Примечание. Значения концентраций С-пептида в исследуемых образцах, находящиеся ниже границы чувствительности Набора (0,015 нг/мл), а также превышающие значение верхней калибровочной пробы (С₆ нг/мл) следует приводить в следующей форме: в исследуемом образце X концентрация С-пептида ниже 0,015 нг/мл или выше С₆ нг/мл.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

4.1. Потенциальный риск применения Набора – класс 2б.

4.2. Сыворотки крови человека, используемые при приготовлении контрольной сыворотки, инактивированы и не содержат антитела к вирусу гепатита С, антитела к ВИЧ 1, 2 и антигена р24 ВИЧ-1, антиген вируса гепатита В (HBsAg).

4.3. Набор предназначен только для профессионального использования.

4.4. Все компоненты Набора, за исключением стоп-реагента (5,0% раствор серной кислоты), в используемых концентрациях являются нетоксичными. Раствор серной кислоты обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. При попадании на кожу и слизистые пораженный участок следует промыть большим количеством проточной воды.

4.5. При работе с Набором необходимо использовать индивидуальные средства защиты: халат, головной убор, резиновые или пластиковые перчатки, специальную обувь, защитные очки или щиток), так как образцы биологической жидкости человека следует рассматривать как потенциально инфицированный биоматериал.

4.6. Все отмывочные растворы следует собирать в специальный контейнер и обрабатывать дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ в установленном порядке.

4.7. Лабораторную посуду многоразового использования и расходные материалы, контактирующие с исследуемыми и контрольными образцами, следует обеззараживать с использованием дезинфицирующих средств, не содержащих активный кислород и хлор, оказывающих негативное воздействие на качество ИФА.

4.8. Инструменты, оборудование, а также рабочие поверхности столов необходимо протирать 70% раствором этилового спирта.

4.9. Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.

4.10. При работе следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905 (ISO 15190:2003) «Лаборатории медицинские Требования безопасности».

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

- фотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность содержимого лунок планшета при длине волны 450 нм;
- дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы в диапазоне 25–250 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

В качестве анализируемого образца используется сыворотка (плазма) крови, моча человека.

6.1. Процедура получения анализируемого материала.

6.1.1. Сбор образцов крови человека проводить в соответствии с текущей практикой методом венопункции, соблюдая стандартные лабораторные процедуры. Для анализа использовать неразведённую сыворотку (плазму) крови человека.

6.1.2. Сбор образцов мочи человека:

Соберите суточную мочу (без консервантов). Образец до очередного сбора хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$. Зарегистрируйте общий объем образца, тщательно перемешайте и отберите аликвоту для анализа.

6.2. Подготовка анализируемых образцов.

Во избежание гемолиза необходимо как можно быстрее отделить плазму от эритроцитов или сыворотку от сгустка. Выбор пробирок для получения сыворотки или плазмы, подготовку биологических жидкостей (сыворотка (плазма), моча человека), центрифугирование, хранение и транспортировку образца производить согласно правилам проведения преаналитического этапа, утвержденным для лаборатории.

6.2.1. Приготовление анализируемых образцов сыворотки крови пациентов.

Кровь отобрать венопункцией, дать полностью свернуться, отделить сыворотку центрифугированием при комнатной температуре.

6.2.2. Приготовление анализируемых образцов плазмы.

Сбор крови производить в пробирки, содержащие антикоагулянты и немедленно после сбора центрифугировать. В качестве антикоагулянтов использовать ЭДТА, гепарин и цитрат натрия. Рекомендуемое соотношение антикоагулянта и биоматериала, а также способы подготовки образца и режимы центрифугирования описаны в инструкции по применению пробирок, используемых лабораторией.

6.2.3. Подготовка анализируемых образцов мочи.

Образцы мочи осветлить центрифугированием. Непосредственно перед проведением анализа разбавить образец мочи в 21 раз ИФА-Буфером.

Внимание: разбавленный образец не хранится!

6.3. Если анализ проводился не в день взятия, образцы сыворотки, плазмы крови, мочи следует хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 24 часов, при температуре -20°C не более 2 месяцев. Допускается однократное размораживание/замораживание образцов.

6.4. Исключается использование для анализа образцы людей, получавших в целях диагностики или терапии препараты, в состав которых входят мышинные антитела.

6.5. Образцы с гемолизом, гиперлипидемией или бактериальным проростом исследованию не подлежат, а также исследуемые образцы, содержащие азид натрия в качестве консерванта.

6.6. Перед проведением анализа исследуемые образцы следует выдержать при комнатной температуре +18–25°C не менее 30 мин.

7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.

7.1. Перед проведением анализа компоненты Набора следует выдержать при комнатной температуре +18–25°C не менее 30 мин.

7.2. Приготовление планшета.

Вскрыть пакет с планшетом и установить на рамку необходимое количество стрипов.

Оставшиеся неиспользованными стрипы, чтобы предотвратить воздействие на них влаги, во время хранения необходимо тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета.

7.3. Приготовление отмывочного раствора.

Содержимое флакона с концентратом отмывочного раствора (22 мл), перенести в мерный цилиндр вместимостью 1000 мл, добавить 550 мл дистиллированной воды и тщательно перемешать.

В случае дробного использования Набора следует отобрать необходимое количество концентрата отмывочного раствора и развести дистиллированной водой в 26 раз (1 мл концентрата отмывочного раствора + 25 мл дистиллированной воды).

7.4. Приготовление контрольной сыворотки.

Вскрыть флакон с контрольной сывороткой и разбавить дистиллированной водой в объеме указанном на этикетке флакона и аналитическом паспорте.

Не допускать при открывании крышки просыпания порошка из флакона.

Тщательно перемешать содержимое флакона, избегая вспенивания.

Выдержать флакон с контрольной сывороткой до полного растворения порошка при комнатной температуре (+18–25°C) не более 15 мин.

Не допускается использование контрольной сыворотки, если раствор во флаконе мутный, наблюдается осадок или неприятный запах.

Для отбора жидкости из флакона с контрольной сывороткой допускается использование только одноразовых наконечников.

7.5. Приготовление калибровочных проб.

Вскрыть флаконы с калибровочными пробами и разбавить дистиллированной водой в объеме, указанном на этикетке флакона и аналитическом паспорте.

Не допускать при открывании крышки просыпания порошка из флакона.

Тщательно перемешать содержимое флакона, избегая вспенивания.

Выдержать флакон с калибровочными пробами до полного растворения порошка при комнатной температуре (+18–25°C) не более 15 мин.

Не допускается использование калибровочных проб, если раствор во флаконе мутный, наблюдается осадок или неприятный запах.

Для отбора жидкости из флакона с калибровочными пробами допускается использование только одноразовых наконечников.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

8.1. Поместите в рамку необходимое количество стрипов - исследуемые образцы в 2 повторах и 14 лунок для калибровочных проб и контрольной сыворотки.

8.2. Внесите в соответствующие лунки в дубликатах по 25 мкл калибровочной пробы и контрольной сыворотки. В остальные лунки внесите в дубликатах по 25 мкл исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови или подготовленных образцов мочи. Внесение калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов необходимо произвести в течение 15 минут.

8.3. Внесите во все лунки по 100 мкл конъюгата.

8.4. Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета и инкубируйте его в течение 60 минут при температуре $+18-25^{\circ}\text{C}$.

8.5. По окончании инкубации удалите содержимое лунок и отмойте лунки 5 раз. При каждой отмывке добавьте во все лунки по 250 мкл отмывочного раствора, встряхните планшет круговыми движениями по горизонтальной поверхности с последующей аспирацией или декантированием.

Задержка при отмывке (замачивание лунок) не требуется.

При каждом декантировании необходимо тщательно удалять остатки жидкости из лунок постукиванием планшета в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.

8.6. Внесите во все лунки по 100 мкл субстратного раствора тетраметилбензидина. Внесение субстратного раствора тетраметилбензидина в лунки необходимо произвести в течение 2-3 мин. Инкубируйте планшет в темноте при комнатной температуре ($+18-25^{\circ}\text{C}$) в течение 10-20 минут в зависимости от степени развития синего окрашивания.

8.7. Внесите во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и субстратный раствор тетраметилбензидина, по 100 мкл стоп-реагента, при этом содержимое лунок окрашивается в ярко-желтый цвет.

8.8. Измерьте величину оптической плотности (ОП) содержимого лунок планшета на фотометре вертикального сканирования при длине волны 450 нм. Измерение ОП содержимого лунок планшета необходимо произвести в течение 15 мин после внесения стоп-реагента. Бланк фотометра выставляйте по калибровочной пробе C1.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ.

9.1. Постройте в линейных координатах калибровочный график: ось абсцисс (x) - концентрация С-пептида в калибровочных пробах (нг/мл), ось ординат (y) - оптическая плотность калибровочных проб (ОП 450 нм). Для алгоритма обсчета (аппроксимации) калибровочного графика используйте интервальный (кусочно-линейный, «от точки к точке») метод.

9.2. Определите по калибровочному графику содержание С-пептида в исследуемых образцах. Если исследуемый образец предразводили, умножьте полученный результат на фактор разведения.

10. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

10.1. При использовании Набора для проведения нескольких независимых серий анализов следует иметь в виду, что для каждого независимого определения необходимо построение нового калибровочного графика; кроме этого, рекомендуется определение концентрации С-пептида в контрольной сыворотке.

10.2. Набор реагентов «С-ПЕПТИД-ИФА» предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах данного теста. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

Информация, об особенностях транспортирования должна учитываться всеми лицами, участвующими в хранении, перевозке и утилизации (уничтожении) этого изделия.

11.1. Транспортирование.

11.1.1. Транспортирование Набора реагентов «С-ПЕПТИД-ИФА» должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$. Допускается транспортировка Набора при температуре до $+25^{\circ}\text{C}$ не более 15 суток. Не допускается замораживание целого Набора.

11.1.2. Транспортирование изделий при температурах, требующих соблюдения "Холодовой цепи", обеспечивающей сохранность температурного режима, должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

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

11.2. Хранение.

Хранение изделий и/или компонентов при температуре от $+2-8^{\circ}\text{C}$ должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Хранение изделий и/или компонентов ниже 0°C должно осуществляться в морозильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Хранение светочувствительных изделий и/или компонентов должно осуществляться в темном месте.

11.2.1. Набор реагентов «С-ПЕПТИД-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности (18 мес.) Допускается

хранение Набора при температуре до + 25°C не более 15 суток. Не допускается замораживание целого Набора.

11.2.2. В случае дробного использования Набора компоненты следует хранить следующим образом:

- оставшиеся неиспользованными стрипы необходимо тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре +2-8°C в течение всего срока годности Набора;
- ИФА-Буфер, конъюгат, субстратный раствор тетраметилбензидаина (ТМБ), стоп-реагент после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2-8°C в течение всего срока годности Набора;
- калибровочные пробы и контрольную сыворотку после приготовления следует хранить при температуре +2-8°C не более 72 часов. Допускается однократная заморозка при температуре -20°C и ниже, хранить не более 12 месяцев.
- оставшийся неиспользованным концентрат отмывочного раствора следует хранить при температуре +2-8°C в течение всего срока годности Набора.
- приготовленный отмывочный раствор следует хранить при комнатной температуре (+18–25°C) не более 15 суток или при температуре +2–8°C не более 45 суток.

Примечание. После использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона. Закрывайте каждый флакон своей крышкой.

- разбавленный образец мочи хранению не подлежит.

11.2.3. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

11.3. Эксплуатация.

Все комплекты предназначены для ручной постановки и для постановки на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа с возможностью, как дробного использования планшета (Набора), так и для постановки целого планшета (Набора).

Потенциальный потребитель – врачи клинико-диагностических лабораторий. Профессиональная квалификационная группа "Врачи и провизоры" всех уровней (Приказ №526 от 06.08.2007 г «Об утверждении профессиональных квалификационных групп должностей медицинских и фармацевтических работников»).

Медицинский персонал клинико-диагностических лабораторий должен иметь документированное подтверждение проведенного обучения, связанного с потенциальным риском, сочетающимся с работой, с любым медицинским (клиническим) лабораторным устройством.

11.3.1. При использовании набора необходимо придерживаться следующих правил:

- не использовать Набор после окончания срока годности;
- не использовать Набор реагентов, если упаковка повреждена.

- не смешивать компоненты Наборов разных серий, кроме унифицированных неспецифических реагентов (концентрат отмывочного раствора (26х), стоп-реагента, субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ);

- тщательно перемешивать реагенты при подготовке и проведении анализа.

- использовать для приготовления реагентов химически чистую посуду, обработанную дистиллированной водой.

- использовать только оборудование, прошедшее метрологическую поверку.

- исключить прямое воздействие солнечных лучей на планшеты во время проведения исследования.

- не допускать присутствие паров перекиси водорода и хлора в помещении при проведении иммуноферментного анализа.

11.3.2. Все компоненты Набора реагентов «С-ПЕПТИД-ИФА» при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течение всего срока годности. Не используйте Набор с истекшим сроком годности. Срок годности набора указан на внешней стороне упаковки.

11.3.3. Неправильное обращение с образцами и изменение процедуры постановки анализа могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

11.3.4. Изделия и/или компоненты Набора реагентов «С-ПЕПТИД-ИФА» ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

11.4. Утилизация.

11.4.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

11.4.2. Медицинские отходы класса Б. Утилизацию или уничтожение наборов реагентов требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

11.4.3. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность компонентов и Набора, а также соответствие Набора требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Символ	Значение символа
	Производитель
	Дата производства
	Номер по каталогу
	Номер серии
	Использовать до (год-месяц)
	Ограничения температуры
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Внимание!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	В состав, входят вещества «раздражающие», не являются едкими.
	Планшет
	Калибровочные пробы
	Контрольная сыворотка
	Конъюгат
	ИФА-Буфер
	Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)
	Концентрат отмывочного раствора
	Стоп-реагент

По вопросам, касающимся качества Набора реагентов «С-ПЕПТИД-ИФА», следует обращаться в ООО «ХЕМА» по адресу: 105264, Москва, ул. 9-ая Парковая, д. 48, тел/факс: (495) 510-57-07.

Заместитель генерального директора
по технологии ООО «ХЕМА»

«01» // 2018 г.

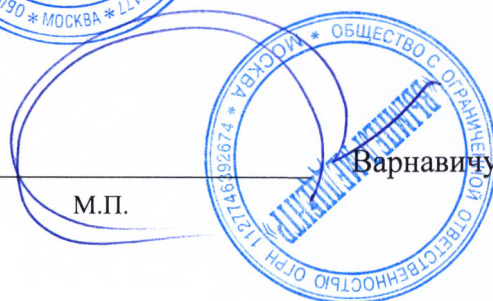
«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

«02» // 2018 г.



Кострикина Е.С.



Варнавичус П.К.

М.П.

ПРОШИТО

В КОЛИЧЕСТВЕ 12 ЛИСТОВ

Генеральный директор ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин



ПРОШИТО

В КОЛИЧЕСТВЕ 12 ЛИСТОВ

«02» 11 2018 год

Ген. Директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»

Лебедин Ю.С.

М.П.

« 22 » января 2018 г.



МАКЕТ МАРКИРОВКИ

НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ С-ПЕПТИДА
В БИОЛОГИЧЕСКИХ ЖИДКОСТЯХ ЧЕЛОВЕКА
«С-ПЕПТИД-ИФА»

НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ С-ПЕПТИДА В БИОЛОГИЧЕСКИХ ЖИДКОСТЯХ ЧЕЛОВЕКА «С-ПЕПТИД-ИФА»

REF K2671 LOT 712 Изготовлен 2018-01 Годен до 2019-07

Состав набора:

		CONT	LOT
Планшет	1 шт/pcs	SORB MTP	P267CZ 712
Калибровочные пробы	6 x 0,5 мл/мл,	CAL 1-6	C267CZ 712
Контрольная сыворотка	1 x 0,5 мл/мл	CONTROL	Q267CZ 712
Конъюгат	1 x 14 мл/мл	CONJ HRP	T267CZ 712
ИФА-Буфер	1 x 22 мл/мл	DIL SPE	S011Z2 712
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл/мл	SUBS TMB	R055Z 712
Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл/мл	BUF WASH 26X	S008Z 712
Стоп-реагент	1 x 14 мл/мл	STOP	R050Z 712
Бумага для заклеивания планшета	2 шт/pcs		N003
Инструкция по применению	1 шт/pcs		K267CI
Аналитический паспорт	1 шт/pcs		K267CQ

«Антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют»

Контрольные сыворотки, входящие в состав набора, инактивированы.

143900, МО, г. Балашиха, ул. Трубецкая, 2В; IVD +2-8°C Σ96 ! i X ☂ ☀
 ТУ 21.20.23-2671-18619450-2018 РУ _____ от _____

ООО «ХЕМА»

«С-ПЕПТИД-ИФА» **REF** P267CZ

ПЛАНШЕТ **SORB MTP**

готов к использованию

 2019-07 **LOT** 712

 +2-8°C **IVD** 

ООО «ХЕМА»

«С-ПЕПТИД-ИФА» **REF** C267-1CZ

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 1 **0** нг/мл

развести в 0,5 мл. дистиллированной воды

 2019-07 **LOT** 712

 +2-8°C **IVD**

ООО «ХЕМА»

«С-ПЕПТИД-ИФА» REF C267-2CZ

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 2 0,2 нг/мл

развести в 0,5 мл. дистиллированной воды

🕒 2019-07 LOT 712

🌡 +2-8°C IVD

ООО «ХЕМА»

«С-ПЕПТИД-ИФА» REF C267-3CZ

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 3 0,5 нг/мл

развести в 0,5 мл. дистиллированной воды

2019-07 LOT 712

+2-8°C IVD

«С-ПЕПТИД-ИФА» **REF** C267-4CZ

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 4 **2,0** нг/мл

развести в 0,5 мл. дистиллированной воды

 2019-07 **LOT** 712

 +2-8°C **IVD**

«С-ПЕПТИД-ИФА» REF C267-5CZ

КАЛИБРОВочНАЯ ПРОБА

CAL 5 5,0 нг/мл

развести в 0,5 мл. дистиллированной воды

2019-07 LOT 712

+2-8°C IVD

«С-ПЕПТИД-ИФА» REF C267-6CZ

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 6 20 нг/мл

развести в 0,5 мл. дистиллированной воды

🕒 2019-07 LOT 712

🌡 +2-8°C IVD

«С-ПЕПТИД-ИФА» REF Q267CZ

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

CONTROL 1,5-2,9 нг/мл

развести в 0,5 мл. дистиллированной воды

2019-07 LOT 712

+2-8°C IVD ⚠

ООО «ХЕМА»

«С-ПЕПТИД-ИФА» **REF** T267CZ

КОНЬЮГАТ **CONJ HRP**

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл/мл

 2019-07 **LOT** 712

 +2-8°C **IVD**

ООО «ХЕМА»

«С-ПЕПТИД-ИФА» **REF** S011Z2

ИФА-БУФЕР **DIL SPE**

готов к использованию 22 мл/ml

 2019-07 **LOT** 712

 +2-8°C **IVD**

ООО «ХЕМА»

«С-ПЕПТИД-ИФА» REF R055Z

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА SUBS TMB

готов к использованию 14 мл/ml

 2019-07 LOT 712

 +2-8°C IVD

«С-ПЕПТИД-ИФА» REF S008Z

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА BUF WASH 26X

развести в 26 раз 22 мл/мл

 2019-07 LOT 712

 +2-8°C IVD

ООО «ХЕМА»

«С-ПЕПТИД-ИФА» **REF** R050Z

СТОП-РЕАГЕНТ **STOP**

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл/мл

 2019-07 **LOT** 712

 +2-8°C

IVD  

ПРОШИТО

В КОЛИЧЕСТВЕ 15 ЛИСТ 06

Генеральный директор ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин

