

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»



## ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для иммуноферментного выявления IgA антител  
к антигенам *Helicobacter pylori* в сыворотке (плазме) крови  
«*Helicobacter pylori* IgA-ИФА»

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgA антител к антигенам *Helicobacter pylori* в сыворотке (плазме) крови «*Helicobacter pylori* IgA-ИФА» предназначен для качественного выявления IgA антител к антигенам *Helicobacter pylori* в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. *Helicobacter pylori* – широко распространенный микроорганизм, которым инфицирована половина населения земного шара. Исследования последних десятилетий показали ведущую роль бактерии *Helicobacter pylori* в патогенезе поражений желудка и двенадцатиперстной кишки.

Хеликобактериоз – хроническая инфекция с длительным, часто бессимптомным течением. В случае возникновения симптомы не отличаются от клинических проявлений гастродуоденита (обычно – постоянные боли в области эпигастрия). *Helicobacter pylori* очень часто присутствует у пациентов, не имеющих клинических проявлений заболевания.

IgA антитела к антигенам *Helicobacter pylori* выявляются через 2-3 недели после инфицирования. Наличие антител класса IgA свидетельствует о ранней инфекции, может указывать на воспаление слизистой желудка. Отсутствие снижения титров IgA с течением времени является признаком неснижающейся активности инфекционного процесса.

Иммуноферментный анализ на выявление специфических антител классов IgA является быстрым, высокочувствительным и информативным методом диагностики инфекции *Helicobacter pylori*.

1.3. Диагностическая значимость определения.

Выявление *Helicobacter pylori* IgA в сыворотке (плазме) крови используется для диагностики и мониторинга эффективности проводимого лечения гастроэнтерологических заболеваний.

1.4. Набор предназначен для диагностики *in vitro*.

1.5. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

## 2. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

2.1. Набор реагентов «*Helicobacter pylori* IgA-ИФА» рассчитан на проведение анализа в дубликатах 46 исследуемых образцов и 2 проб контрольных сывороток (всего 96 определений).

### 2.2. Принцип работы Набора.

Выявление IgA антител к антигенам *Helicobacter pylori* основано на использовании непрямого твердофазного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизован лизатный инактивированный очищенный антиген *Helicobacter pylori*. Антитела из образца связываются с антигеном на поверхности лунки. Образовавшийся комплекс выявляют с помощью конъюгата – мышиных моноклональных антител к IgA 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 содержанию IgA антител к антигенам *Helicobacter pylori*. Индекс позитивности (ИП, %) IgA антител к антигенам *Helicobacter pylori* в исследуемых образцах рассчитывается по формуле, приведенной в Инструкции по применению.

### 2.3. Состав набора:

- планшет 96-луночный полистироловый стрипированный, готов к использованию – 1 шт.;
- отрицательный контроль (CONTROL-), инактивирован, на основе сыворотки крови человека, не содержащий IgA антител к антигенам *Helicobacter pylori*, готов к использованию – 1 флакон (0,5 мл);
- положительный контроль (CONTROL+), инактивирован, на основе сыворотки крови человека, с известным содержанием IgA антител к антигенам *Helicobacter pylori*, готов к использованию – 1 флакон (0,3 мл);
- конъюгат, готов к использованию – 1 флакон (14 мл);
- буфер для разведения образцов, готов к использованию – 1 флакон (14 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 планшетов, готова к использованию – 2 шт;
- инструкция по применению Набора – 1 шт.;
- аналитический паспорт (паспорт контроля качества) – 1 шт.

## 3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 3.1. Аналитическая чувствительность.

Минимальная достоверно определяемая концентрация реагентов Набора «*Helicobacter pylori* IgA-ИФА» предназначенных для выявления антител к *Helicobacter pylori* не превышает 0,03 ед/мл.

### 3.2. Аналитическая специфичность.

Сыворотки крови от пациентов с различными инфекциями были протестированы с помощью Набора «*Helicobacter pylori* IgA-ИФА». Ни одна из испытанных проб не показала наличие перекрёстной реактивности.

|                                |        |
|--------------------------------|--------|
| <i>Helicobacter pylori</i> IgG | отриц. |
| <i>Helicobacter pylori</i> IgM | отриц. |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i>   | отриц. |
| <i>Chlamydia pneumoniae</i>    | отриц. |
| <i>Chlamydia trachomatis</i>   | отриц. |
| <i>E.coli</i>                  | отриц. |
| <i>Enterobacter cloacae</i>    | отриц. |
| <i>Enterobacter aerogenes</i>  | отриц. |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>  | отриц. |
| <i>Haemophilus influenzae</i>  | отриц. |
| <i>Campylobacter jejuni</i>    | отриц. |
| <i>Campylobacter coli</i>      | отриц. |
| Rotavirus                      | отриц. |
| Adenovirus                     | отриц. |
| <i>Candida albicans</i>        | отриц. |

### 3.3. Воспроизводимость.

Внутрисерийный коэффициент вариации результатов выявления содержания IgA антител к антигенам *Helicobacter pylori* в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «*Helicobacter pylori* IgA-ИФА», не превышает 8%.

Межсерийный коэффициент вариации результатов выявления содержания IgA антител к антигенам *Helicobacter pylori* в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «*Helicobacter pylori* IgA-ИФА», не превышает 8%.

### 3.3. Специфичность.

При проверке на панели предприятия, состоящей из нативных образцов, достоверно не содержащих IgA антитела к антигенам *Helicobacter pylori* специфичность Набора реагентов «*Helicobacter pylori* IgA-ИФА» составляет не менее 98%.

### 3.4. Чувствительность.

При проверке на панели предприятия, состоящей из нативных образцов, достоверно содержащих IgA антитела к антигенам *Helicobacter pylori* специфичность Набора реагентов «*Helicobacter pylori* IgA-ИФА» составляет не менее 98%.

### 3.5. Интерференция.

На результаты анализа не оказывало влияния использование антикоагулянтов ЭДТА, гепарин и цитрат натрия, а также присутствие гемоглобина (5,0 мг/мл), триглицеридов (1,5 мг/мл), холестерина (2,5 мг/мл), билирубина (0,15 мг/мл), общего белка (15 мг/мл) в концентрациях, не превышающих нормальные клинические значения.

### 3.6. Клиническая проверка.

Диагностическая чувствительность: клинические испытания, проведенные на 200 положительных образцах сывороток и плазм крови от 50 пациентов с выявленным IgA антителом

к антигенам *Helicobacter pylori*, показали 100% чувствительность (200/200 интервал 98,0-100% с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность: клинические испытания, проведенные на 440 отрицательных образцах сывороток и плазм крови от 110 условно здоровых пациентов и пациентов с острыми инфекционными процессами, показали 100% специфичность (440/440 интервал 99,0-100% с доверительной вероятностью 95%).

#### 4. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НАБОРА

4.1. Потенциальный риск применения Набора – класс 2б.

4.2. Сыворотки крови человека, используемые при приготовлении положительного и отрицательного контролей (CONTROL+, CONTROL-), инаktivированы 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 применения.

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 сыворотки или плазмы крови следует рассматривать как потенциально инфицированный биоматериал.

4.6. Работу следует проводить в специально оборудованном помещении лаборатории. При работе с Набором требуется соблюдать «Инструкцию по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утв. Минздравом СССР 17 января 1991 года; ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

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

4.8. 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.

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

4.10. Не содержит каких-либо лекарственных средств для медицинского применения.

4.11. При использовании согласно инструкции по применению изделие является безопасным (не несет физических, экологических и иных рисков). Набор «*Helicobacter pylori* IgA-ИФА» не содержит лекарственных средств для медицинского применения.

4.12. Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.

#### 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;
- термостат, поддерживающий температуру  $+37^{\circ}\text{C} \pm 2,0^{\circ}\text{C}$ ;
- дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы в диапазоне 10–250 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода бидистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная.

#### 6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

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

6.1. Процедура получения анализируемого материала.

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

6.2. 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, центрифугирование, хранение и транспортировку образца производить согласно правилам проведения преаналитического этапа, утвержденным для лаборатории.

6.2.1. Приготовление анализируемых образцов сывороток 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.

6.3. Если анализ проводится не в день взятия, образцы сыворотки, плазмы крови, следует хранить при температуре  $+2-8^{\circ}\text{C}$  в течение 5 суток, допускается однократное размораживание/замораживание образцов при температуре  $-20^{\circ}\text{C}$  не более 2 месяцев.

Повторное замораживание-оттаивание образцов сыворотки (плазмы) крови не допускается.

6.4. Исключается использование для анализа образцов сыворотки (плазмы) крови людей, получивших 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 сыворотки (плазмы) крови, следует выдержать при комнатной температуре  $+18-25^{\circ}\text{C}$  не менее 30 мин.

## 7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.

7.1. Перед проведением анализа компоненты Набора и исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови следует выдержать при комнатной температуре ( $+18-25^{\circ}\text{C}$ ) 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, 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. Не допускается использование положительного контроля (CONTROL+), если раствор во флаконе мутный, наблюдается осадок или неприятный запах.

## 8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Поместите в рамку необходимое количество стрипов — исследуемые образцы в 2 повторах и 4 лунки для контрольных сывороток (отрицательный контроль (CONTROL-) 3 лунки, положительный контроль (CONTROL+) 1 лунка).

8.2. Внесите во все лунки планшета по 90 мкл буфера для разведения образцов.

8.3. Внесите в соответствующие лунки в дубликатах по 10 мкл отрицательного и положительного контролей (CONTROL+, CONTROL-). В остальные лунки внести в дубликатах по 10 мкл исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови. Внесение отрицательного и положительного контролей (CONTROL+, CONTROL-) и исследуемых образцов необходимо произвести в течении 15 минут.

*Внимание!* При внесении образцов сыворотки (плазмы) крови происходит изменение цвета раствора.

8.4. Аккуратно перемешайте содержимое планшета круговыми движениями по горизонтальной поверхности, заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета.

Инкубируйте планшет в течение 30 минут при температуре +37°C.

8.5. По окончании инкубации удалите содержимое лунок аспирацией (например, с помощью водоструйного насоса) или декантированием и отмойте лунки 3 раза. 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.

8.6. Внесите во все лунки по 100 мкл конъюгата.

8.7. Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета и инкубируйте планшет в течение 30 минут при температуре +37°C. По окончании инкубации удалите содержимое лунок и отмойте лунки 5 раз.

8.8. Внесите во все лунки по 100 мкл субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ). Внесение субстратного раствора тетраметилбензидина (ТМБ) в лунки необходимо произвести в течение 2–3 минут. Инкубируйте планшет в темноте при комнатной температуре +18-25°C в течение 10-20 минут в зависимости от степени развития синего окрашивания.

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

8.10. 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 течении 15 минут после внесения стоп-реагента. Бланк фотометра выставляйте по воздуху.

## 9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.

9.1. Рассчитайте среднее значение ОП отрицательного контроля (CONTROL-)

$$\text{ОП (CN119A)}_{\text{Ср}} = (\text{ОП1 (CN119A)} + \text{ОП2 (CN119A)} + \text{ОП3 (CN119A)}) / 3;$$

Результаты анализа считать достоверными, если:

– ОП положительного контроля (CONTROL+) не ниже 0,6 оптических единиц (ОЕ);

– ОП отрицательного контроля (CONTROL-) не выше 0,15 оптических единиц (ОЕ) во всех лунках;

9.2. Рассчитайте уровень граничного значения Cut off, для этого к среднему значению ОП отрицательного контроля (CONTROL-) прибавьте коэффициент А, указанный в аналитическом паспорте.

$$\text{Cut off} = \text{ОП (CN119A)}C_p + A$$

9.3. Рассчитайте индекс позитивности (ИП, %) для каждого исследуемого образца, для этого ОП образца разделите на значение Cut off :

$$\text{ИП} = \text{ОП образца} / \text{Cut off}$$

## 10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

При ИП < 0,9 – образец отрицательный.

При ИП > 1,1 – образец положительный.

При значении ИП, лежащем в промежутке от 0,9 до 1,1 – результат в пограничной зоне (+/-). Такие сыворотки рекомендуется исследовать повторно. Если повторный полученный результат будет неопределенным, то следует провести тестирование сыворотки, полученной через 24 недели. В случае получения неопределенных результатов такие образцы считать отрицательными. При интерпретации результатов исследований детских сывороток уровень граничного значения должен быть пониженным на 10%.

| Дети                                  |                | Взрослые                              |                |
|---------------------------------------|----------------|---------------------------------------|----------------|
| ИП образца > 0,9                      | Положительный  | ИП образца > 1,1                      | Положительный  |
| $0,8 \leq \text{ИП образца} \leq 0,9$ | Неопределенный | $0,9 \leq \text{ИП образца} \leq 1,1$ | Неопределенный |
| ИП образца < 0,8                      | Отрицательный  | ИП образца < 0,9                      | Отрицательный  |

Использование индекса позитивности позволяет проводить сравнительный анализ уровня специфических антител в парных сыворотках крови. ИП в пределах 1,1-7,0 пропорционален содержанию специфических антител класса IgA. Это позволяет проводить исследование парных сывороток, полученных от пациентов с интервалом в 2-4 недели.

Если ИП образца составляет выше 7,0 для корректной оценки относительно содержания специфических антител, рекомендуется провести повторный анализ образца, предварительно разведенного раствором для разведения сывороток в 10 раз, при определении индекса позитивности в таком случае следует умножить полученное значение ИП на 10.

Такой способ интерпретации результатов анализа позволяет сравнить уровень специфических антител к *Helicobacter pylori* в динамике.

Интерпретация результатов выявления антител классов IgG, IgA, IgM специфичных к *Helicobacter pylori*.

| Результат выявления антител к <i>Helicobacter pylori</i> |               |               | Интерпретация результата                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------|---------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IgG*                                                     | IgA**         | IgM           |                                                                                                                                     |
| Отрицательный                                            | Отрицательный | Отрицательный | Образец не содержит специфических антител к <i>Helicobacter pylori</i> , либо их концентрация ниже предела чувствительности анализа |
| Отрицательный                                            | Положительный | Положительный | Вероятная ранняя стадия инфекции,                                                                                                   |
| Отрицательный                                            | Положительный | Отрицательный | рекомендуется провести повторное                                                                                                    |

|               |               |                                       |                                                                                                                                                                               |
|---------------|---------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Отрицательный | Отрицательный | Положительный                         | исследования через три недели                                                                                                                                                 |
| Положительный | Отрицательный | Отрицательный                         | Образец содержит специфические антитела к <i>Helicobacter pylori</i> , рекомендуется провести комплекс дополнительных обследований: эндоскопия, уреазный тест, бактериология. |
| Положительный | Положительный | Положительный<br>или<br>Отрицательный |                                                                                                                                                                               |

\*- Исследованиями доказано, что снижение титров специфических антител класса IgG является достоверным показателем эффективности терапии и эрадикации *Helicobacter pylori*.

\*\* - Специфические антитела класса IgA при инфицировании *Helicobacter pylori* значительно чаще обнаруживаются у больных раком и язвенной болезнью желудка, чем у пациентов с хроническими гастритами.

## 11. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

Набор реагентов «*Helicobacter pylori* IgA-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.

## 12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

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

### 12.1. Транспортирование.

12.1.1. Транспортирование Набора реагентов «*Helicobacter pylori* IgA-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.

12.1.2. 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.

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

### 12.2. 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 светочувствительных изделий и/или компонентов должно осуществляться в темном месте.

12.2.1. Набор реагентов «*Helicobacter pylori* IgA-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия изготовителя при температуре +2-8°C в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора. (18 месяцев). Допускается хранение Набора при температуре до +25°C не более 15 суток.

Не допускается замораживание целого Набора.

12.2.2. В случае дробного использования набора компоненты следует хранить следующим образом:

- оставшиеся неиспользованными стрипы, чтобы предотвратить воздействие на них влаги, тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре +2-8°C в течение всего срока годности Набора.

- буфер для разведения образцов, конъюгат, стоп-реагент после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2-8°C в течение всего срока годности Набора;

- положительный контроль (CONTROL+) и отрицательный контроль (CONTROL-) после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2-8°C в течение всего срока годности Набора.

- оставшийся неиспользованным концентрат отмывочного раствора следует хранить при температуре +2-8°C в течение всего срока годности Набора.

- приготовленный отмывочный раствор хранить при температуре +2-8°C не более 45 суток, допускается хранение при комнатной температуре +18-25°C не более 15 суток.

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

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

### 12.3. 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.

12.3.1. 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 промывочного 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;
- после использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона. Закрывайте каждый флакон своей крышкой;

12.3.2. Все компоненты Набора реагентов «*Helicobacter pylori* IgA-ИФА» при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течение всего срока годности. Срок годности набора указан на внешней стороне упаковки.

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

12.3.4. Изделия и/или компоненты Набора реагентов «*Helicobacter pylori* IgA-ИФА» ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

#### 12.4. Утилизация.

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

12.4.2. Медицинские отходы класса Б. Утилизацию или уничтожение наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

12.4.3. 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                                                     |
|    | Содержимого достаточно для проведения n количества исследований |
|    | Использовать до (год-месяц)                                     |
|    | Ограничения температуры                                         |
|    | Только для <i>ин витро</i> диагностики                          |
|    | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению                |
|    | Обратитесь к инструкции по применению                           |
|    | Беречь от влаги                                                 |
|    | Не допускать воздействия солнечного света                       |
|    | В состав, входят вещества «раздражающие», не являются едкими.   |
|   | Планшет                                                         |
|  | Отрицательный контроль                                          |
|  | Положительный контроль                                          |
|  | Конъюгат                                                        |
|  | Буфер для разведения образцов                                   |
|  | Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)                   |
|  | Концентрат отмывочного раствора                                 |
|  | Стоп-реагент                                                    |

По вопросам, касающимся качества Набора реагентов «*Helicobacter pylori* IgA-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»  
« 12 » \_\_\_\_\_ ноября \_\_\_\_\_ 2018 г.

«СОГЛАСОВАНО»  
Генеральный директор  
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»  
« 04 » \_\_\_\_\_ 12 \_\_\_\_\_ 2018 г.



Кострикина Е.С.

Варнавичус П.К.

ПРОШЕТО  
В КОЛИЧЕСТВЕ 12 ЛИСТОВ  
Генеральный директор ООО «ХЕМА»  
Ю.С. Лебедин



ПРОШЕТО  
В КОЛИЧЕСТВЕ 12 ЛИСТОВ  
«04» 12 2018 г.

Генеральный директор  
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»  
Варнавичус П.К.

