

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»



Ю.С. Лебедин

2019г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для иммуноферментного выявления галактоманнанового антигена *Aspergillus* в сыворотке крови и бронхоальвеолярном лаваже «GalMAg-ИФА»

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

1.1. Набор реагентов для иммуноферментного выявления галактоманнанового антигена *Aspergillus* в сыворотке крови и бронхоальвеолярном лаваже «GalMAg-ИФА» предназначен для качественного выявления специфического антигена (галактоманнана) плесневого гриба рода *Aspergillus* в сыворотке крови и бронхоальвеолярном лаваже (БАЛ) методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Грибы рода *Aspergillus* вызывают тяжелое заболевание – аспергиллез. При этом локализация патологического процесса может быть весьма разнообразна. В первую очередь аспергилл поражает бронхолегочную систему, это самый распространенный вариант микоза легких.

Инфекции, вызываемые грибами рода *Aspergillus*, обычно начинаются в легких, после попадания спор, которые присутствуют в окружающей среде. Инвазивные формы, представляют собой наиболее серьезные случаи и наблюдаются в основном при нейтропении, вызванной химиотерапией опухолей и у пациентов, получавших иммунодепрессанты (трансплантация органов, в частности трансплантация костного мозга) и кортикостероиды.

Соединения, синтезируемые грибами *Aspergillus* (в том числе сериновые и аспарагиновые протеазы, металлопротеиназы, дипептидилпептидазы и фосфолипазы и др.), являются сильными аллергенами. В результате аллергической реакции на них или при развитии инфекционного процесса могут поражаться и другие органы – придаточные пазухи носа, гортань, трахея и бронхи – с возможным распространением инфекции в кожу, в желудочно-кишечный тракт, головной мозг, сердце. Известно, что аспергиллы являются причиной аллергического бронхолегочного аспергиллеза, хронического некротического легочного аспергиллеза, могут вызывать бронхиальную астму, экзогенный аллергический альвеолит.

Культуры *Aspergillus* редко обнаруживаются в крови. Диагноз часто основывается на неспецифических диагностических или радиологических данных (клинические симптомы, компьютерная томография, рентгенография грудной клетки и т. д.).

Подтверждением диагноза служит выявление самого возбудителя из различных биоматериалов (из мокроты, материала, взятого из бронхов, биоптатов пораженных органов). По клиническим и рентгенологическим данным аспергиллез дифференцируют с другими микозами (нокардиозом, гистоплазмозом, кандидозом), а также с туберкулезом легких, абсцессами легких, новообразованиями, хроническим бронхитом.

Выявление антигена грибов рода *Aspergillus* важно для своевременной диагностики заболевания с высокой смертностью - инвазивной формы легочного аспергиллеза. Инвазивная форма встречается при длительной нейтропении или клеточном иммунодефиците любого генеза (в основном после массивной цитостатической терапии у больных злокачественных опухолями или при трансплантации органов). Кроме того, инвазивный рост грибов может наблюдаться и после массивной кортикостероидной терапии (при трансплантации костного мозга или при тяжелом хроническом обструктивном бронхите). Выявление антигена в крови или бронхоальвеолярной жидкости позволяет существенно ускорить постановку правильного диагноза по сравнению с посевом.

1.3. Диагностическая значимость определения.

Выявление галактоманнанового антигена *Aspergillus* в сыворотке крови и БАЛ в сочетании с другими диагностическими процедурами таких как микробиологическим и гистологическим исследованием биоптатов и радиографическими данными может быть использован для диагностики инвазивного аспергиллеза всех групп населения.

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 44 исследуемых образцов, 3 контрольных проб («CONTROL-» и «CONTROL Cut-off» в 3 повторах, «CONTROL+» в 2 повторах) (всего 96 определений).

2.2. Принцип работы Набора.

Набор «GalMag-ИФА» представляет собой одностадийный иммуноферментный сэндвич-анализ, который обнаруживает галактоманнан *Aspergillus* в сыворотке крови и БАЛ. В анализе используются моноклональные антитела, которые распознают галактоманнан *Aspergillus*. Образцы сыворотки крови или БАЛ с Буфером для разведения образцов, содержащим ЭДТА, подвергаются термообработке для диссоциации иммунных комплексов и для осаждения белков, которые могут мешать тестированию. Обработанные образцы и конъюгат добавляют в лунки планшета, покрытые моноклональными антителами, и инкубируют. Моноклональное антитело - галактоманнан - моноклональное антитело / пероксидазный комплекс образуется в присутствии антигена галактоманнана.

Лунки планшета промывают для удаления любого несвязанного материала. Затем добавляют

субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ), который взаимодействует с комплексами, связанными с лункой, с образованием цветной реакции. Ферментную реакцию останавливают добавлением кислоты, которая меняет синий цвет на желтый. Абсорбцию (оптическую плотность) образцов и контролей определяют с помощью фотометра, установленного на длине волны 450 нм.

Галактоманнановый антиген специфичен для рода *Aspergillus*; его выявление позволяет дифференцировать данную инфекцию от инфекций, вызванных другими патогенными грибами.

2.3. Состав Набора:

- планшет 96-луночный полистироловый стрипированный, готов к использованию – 1 шт.;
- отрицательная контрольная проба (CONTROL-), инактивирована, на основе сыворотки крови человека, не содержащая миметика галактоманнана *Aspergillus*, готова к использованию – 1 флакон (3,4 мл);
- контрольная проба порогового значения (CONTROL Cut-off), инактивирована, на основе сыворотки крови человека, содержащая миметик галактоманнана *Aspergillus*, готова к использованию – 1 флакон (3,4 мл);
- положительная контрольная проба (CONTROL+), инактивирована, на основе сыворотки крови человека, содержащая миметик галактоманнана *Aspergillus*, готова к использованию – 1 флакон (3,4 мл);
- Буфер для разведения образцов, готов к использованию – 1 флакон (13 мл);
- конъюгат Стрептавидин-ПХ, готов к использованию – 1 флакон (3,5 мл);
- Биотинилированные антитела, готовы к использованию – 1 флакон (3,5 мл);
- концентрат отмывочного раствора – 1 флакон (22 мл);
- субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ), готов к использованию - 1 флакон (14 мл);
- стоп-реагент, готов к использованию – 1 флакон (7,0 мл);
- бумага для заклеивания планшет, 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 «GalMAg-ИФА» предназначенных для выявления галактоманнанового антигена *Aspergillus*, 0,2 нг/мл.

3.2. Аналитическая специфичность.

Образцы сыворотки крови, БАЛ и чистые культуры бактерий, полученные от пациентов с различными потенциально интерферирующими инфекционными антигенами, а также пробы сыворотки крови от пациентов с положительным ревматоидным фактором и наличием анти-мышинных антител были протестированы с помощью Набора «GalMAg-ИФА».

Ни одна из испытанных проб не показала наличие перекрёстной реактивности.

Предполагаемые влияющие факторы	Перекрёстная реакция	Предполагаемые влияющие факторы	Перекрёстная реакция
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	отсутствует	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	отсутствует
<i>Candida albicans</i>	отсутствует	<i>Staphylococcus aureus</i>	отсутствует
<i>Candida glabrata</i>	отсутствует	<i>Legionella pneumophila</i>	отсутствует
<i>Candida crusei</i>	отсутствует	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	отсутствует
<i>Candida tropicalis</i>	отсутствует	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	отсутствует
<i>E.coli</i>	отсутствует	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	отсутствует
<i>Enterobacter aerogenes</i>	отсутствует	<i>Haemophilus influenzae</i>	отсутствует
<i>Adenovirus</i>	отсутствует	<i>Enterobacter cloacae</i>	отсутствует
<i>Campylobacter jejuni</i>	отсутствует	<i>Campylobacter coli</i>	отсутствует
Наличие анти-мышинных антител	отсутствует	Высокое содержание ревматоидного фактора	отсутствует

3.3. Чувствительность.

При проверке на панели предприятия, состоящей из нативных образцов, достоверно содержащих галактоманнанный антиген *Aspergillus*, чувствительность Набора реагентов «GalMag-ИФА» составляет, не менее 98%.

3.4. Специфичность.

При проверке на панели предприятия, состоящей из нативных образцов, достоверно не содержащих галактоманнанный антиген *Aspergillus*, специфичность Набора реагентов «GalMag-ИФА» составляет, не менее 98%.

3.5. Воспроизводимость.

Внутрисерийный коэффициент вариации результатов выявления содержания галактоманнана *Aspergillus* в одном и том же образце сыворотки крови и БАЛ с использованием Набора «GalMag-ИФА», не превышает 8%.

Межсерийный коэффициент вариации результатов выявления содержания галактоманнана *Aspergillus* в одном и том же образце сыворотки крови и БАЛ с использованием Набора «GalMag-ИФА», не превышает 8%.

3.6. Интерференция.

На результаты анализа не оказывало влияния использование присутствие гемоглобина, триглицеридов, холестерина, билирубина, общего белка в концентрациях (в сыворотке крови), а также альвеолярные макрофаги, лимфоциты, нейтрофилы, эозинофилы, базофилы в концентрациях (в БАЛ), не превышающих нормальные клинические значения.

3.7. Клиническая проверка.

Диагностическая чувствительность: клинические испытания, проведенные на 120 положительных образцах сывороток крови и БАЛ от 30 пациентов с инвазивным аспергиллезом, показали 100%, чувствительность (60/60 интервал 97,5-100% с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность: клинические испытания, проведенные на 200 отрицательных образцах сывороток и БАЛ от 100 пациентов с острыми инфекционными процессами, показали 100% специфичность (100/100 интервал 98,0-100% с доверительной вероятностью 95%).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

4.1. Потенциальный риск применения Набора – класс 2Б.

4.2. Сыворотки крови человека, используемые при приготовлении контрольных проб, 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. Метрологическая прослеживаемость осуществлялась, согласно ГОСТ ISO 17511-2011 с использованием референтных методик.

4.4. Набор предназначен только для профессионального использования.

4.5. Все компоненты Набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.6. 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 крови и бронхоальвеолярный лаваж (БАЛ) человека следует рассматривать как потенциально инфицированный биоматериал.

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

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

4.9. 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.

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

4.11. При использовании согласно инструкции по применению изделие является безопасным (не несет физических, экологических и иных рисков).

4.12. Набор «GalMAg-ИФА» не содержит каких-либо лекарственных средств для медицинского применения.

4.13. 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 $+37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;
- орбитальный шейкер или термошейкер;
- 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;
- водяная баня или тепловой блок;
- центрифуга;
- пробирки типа эппендорф (Eppendorf).

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

В качестве анализируемого образца используется сыворотка крови или бронхоальвеолярный лаваж (БАЛ).

6.1. Процедура получения анализируемого материала.

6.1.1. Сбор образцов крови следует проводить в соответствии с текущей практикой методом венопункции, соблюдая стандартные лабораторные процедуры. Для анализа использовать цельную сыворотку крови.

6.1.2. Сбор образцов БАЛ проводить в соответствии с методикой сбора образца.

6.1.3. Выбор пробирок для получения сыворотки крови и БАЛ, подготовку биологических жидкостей (сыворотка крови, БАЛ), центрифугирование, хранение и транспортировку образца производить согласно правилам проведения преаналитического этапа, утвержденным для лаборатории.

6.2. Приготовление сыворотки крови пациентов.

6.2.1. Кровь отобрать венопункцией в одноразовую вакуумную или многоразовую стерильную с плотно закрывающейся крышкой пробирку для получения сыворотки (согласно правилам ОРГ преаналитического этапа и МУ лабораторий), остудить при комнатной температуре в течении 30 минут, отделить сыворотку центрифугированием при комнатной температуре. Центрифугировать 10 минут при оборотах 1500-2000 в минуту.

6.2.2. Во избежание гемолиза необходимо как можно быстрее отделить сыворотку от сгустка.

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

6.2.4. Образцы сыворотки крови транспортируют и хранят в закрытых пробирках без доступа воздуха при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение 5 суток. Допускается длительное хранение сыворотки крови при температуре -20°C и ниже не более 2 месяцев. Допускается не более чем двукратное замораживание-размораживание образцов сыворотки. Открытые образцы можно хранить при

температуре +2–8°C не более 48 часов.

6.3. Приготовление анализируемых образцов БАЛ.

Образцы БАЛ отобрать в одноразовую или многоразовую стерильную с плотно закрывающейся крышкой пробирку. Центрифугировать при 10 000 об/мин в течение 10 минут и отобрать для анализа супернатант.

6.4. Если анализ проводится не в день взятия, закрытую пробирку с образцом следует хранить при температуре +2–8°C в течение 5 суток или при температуре -20°C не более 2 месяцев. Вскрытая пробирка хранится при температуре +2–8°C в течение 48 часов.

6.5. Образцы БАЛ транспортируют и хранят в тщательно закрытых или запаянных пробирках без доступа воздуха. Открытые образцы можно хранить при температуре +2–8°C не более 24 часов. Допускается длительное хранение БАЛ при температуре -20°C и ниже не более 5 месяцев. Допускается не более чем двукратное замораживание-размораживание образцов БАЛ. Замороженные образцы после размораживания следует тщательно перемешать.

6.6. Перед проведением анализа исследуемые образцы сыворотки крови или БАЛ, следует выдержать при комнатной температуре +18–25°C не менее 15 мин.

7. ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ И РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.

7.1. Перед проведением анализа компоненты Набора и образцы, используемые для контроля, следует выдержать при комнатной температуре +18–25°C не менее 15 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 раствора Конъюгат-Биотинилированные антитела.

Смешайте конъюгат Стрептавидин-ПХ и Биотинилированные антитела в пластиковой одноразовой пробирке подходящего объема согласно таблице А, тщательно перемешайте.

Полученный раствор необходимо использовать в течение 2 часов.

7.5. Приготовление контрольных проб и образцов к анализу.

Контрольные пробы следует подготовить как анализированный образцы.

7.5.1. В одноразовую пробирку типа эппендорф на 1,5 мл добавьте 300 мкл каждой исследуемой сыворотки, БАЛ, положительных и отрицательного контроля.

7.5.2. Добавьте 100 мкл буфера для разведения образцов в каждую пробирку.

7.5.3. Тщательно перемешайте содержимое пробирки на вортексе. Плотнo закройте пробирку, чтобы предотвратить вскрытие при нагревании.

7.5.4. Вариант теплового блока: нагреть центрифужную пробирку в течение 3 минут в тепловом блоке при +100°C. Пробирки должны быть размещены в блоке только при достижении заданной температуры.

Вариант водяной бани: нагреть пробирки в течение 3 минут при +100°C. Пробирки необходимо размещать на водяной бане только при достижении заданной температуры.

7.5.5. После тепловой обработки пробирки центрифугировать при 10000g в течение 10 минут. В анализе использовать супернатант.

Супернатант допускается хранить при температуре +2-8°C в течение 48 часов в закрытой пробирке отдельно от осадка.

7.5.6. Допускается использование супернатанта БАЛ без тепловой обработки (сразу после центрифугирования).

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

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

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

8.1. Поместите в рамку необходимое количество стрипов - исследуемые образцы в 2 повторах и 8 лунок для контрольных проб.

8.2. Внесите во все лунки по 50 мкл полученного раствора Конъюгат-Биотинилированные антитела.

8.3. Внесите 50 мкл подготовленных контрольных проб (CONTROL-, CONTROL Cut-off в 3-х повторах, CONTROL+ в 2-х повторах). Внесите в дублях по 50 мкл подготовленных исследуемых образцов. Внесение контрольных проб и исследуемых образцов необходимо произвести в течение 15 минут.

8.4. Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета и инкубируйте его в течение 90 минут при температуре +37°C при постоянном встряхивании, 500-600 об/мин.

8.5. По окончании инкубации удалите содержимое лунок и отмойте лунки 5 раз. При каждой отмывке добавьтe 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°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 50 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 воздуху.

Таблица А.

Количество используемых стрипов	Объем (мл) конъюгата (CONJ HRP)	Объем (мл) биотинилированных антител (CONJ BIOTIN)
2	0,50	0,50
3	0,75	0,75
4	1,00	1,00
5	1,25	1,25
6	1,50	1,50
7	1,75	1,75
8	2,00	2,00
9	2,25	2,25
10	2,50	2,50
11	2,75	2,75
12	3,00	3,00

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ.

9.1. Рассчитайте среднее значение ОП контрольной пробы порогового значения (CONTROL Cut-off):

$$\text{ОП (C}_{\text{Cut-off}} \text{ 021Z)}\text{Cp} = A * (\text{ОП1 (C}_{\text{Cut-off}} \text{ 021Z)} + \text{ОП2 (C}_{\text{Cut-off}} \text{ 021Z)} + \text{ОП3 (C}_{\text{Cut-off}} \text{ 021Z)}) / 3$$

Коэффициент А указан в аналитическом паспорте.

Результаты анализа считать достоверными, если:

- ОП положительной контрольной пробы (CONTROL+) не ниже 1,3 оптических единиц (OE);
- ОП отрицательной контрольной пробы (CONTROL-) не выше 0,25 оптических единиц (OE) во всех лунках;
- ОП контрольной пробы порогового значения (CONTROL Cut-off) в диапазоне 0,4-0,8 оптических единиц (OE).

9.2. Рассчитайте индекс позитивности (ИП, %) для каждого исследуемого образца, для этого ОП образца разделите на среднее значение ОП контрольной пробы порогового значения (CONTROL Cut-off):

$$\text{ИП} = \text{ОП образца} / \text{ОП (C}_{\text{Cut-off}} \text{ 021Z)}\text{Cp}$$

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

При ИП образца $< 0,9$ – образец отрицательный.

При ИП образца $> 1,1$ – образец положительный.

При ИП образца в диапазоне $0,9-1,1$ – образец неопределенный.

Такие образцы следует исследовать повторно в двух лунках. При получении положительного результата хотя бы в одной лунке образцы считать положительными.

11. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

11.1. Отрицательный результат при анализе сыворотки крови и/или БАЛ не исключает инвазивного аспергиллеза. Образцы сыворотки крови пациентов с риском инвазивного аспергиллеза целесообразно тестировать дважды в неделю.

11.2. В случае раннего выявления галактотриггера в сыворотке крови или БАЛ без проявления клинических и/или рентгенологических симптомов необходимо учитывать, что положительные результаты теста могут выявляться в образцах от пациентов, у которых в дальнейшем диагноз инвазивного аспергиллеза подтверждается в процессе развития заболевания.

11.3. Набор реагентов «GalMAg-ИФА» предназначен для диагностических целей, однако 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 «GalMAg-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.

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 «GalMag-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Допускается хранение Набора при температуре до $+25^{\circ}\text{C}$ 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 необходимо тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности Набора;
- конъюгат Стрептавидин-ПХ, Биотинилированные антитела, контрольные пробы (CONTROL-, CONTROL+, CONTROL Cut-off), субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ), стоп-реагент после вскрытия флаконов следует хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности Набора;

- оставшийся неиспользованным концентрат отмывочного раствора следует хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности Набора.

- приготовленный отмывочный раствор следует хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 45 суток, допускается хранение при комнатной температуре $+18-25^{\circ}\text{C}$ не более 15 суток.

- приготовленный раствор Конъюгат-Биотинилированные антитела, допускается хранить в течение 2 часов при температуре $+18-25^{\circ}\text{C}$.

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.

12.2.4. Срок годности Набора реагентов «GalMag-ИФА» - 18 месяцев.

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 отмывочного раствора, 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.

12.3.2. Все компоненты Набор реагентов «GalMAg-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 Набор реагентов «GalMAg-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 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.

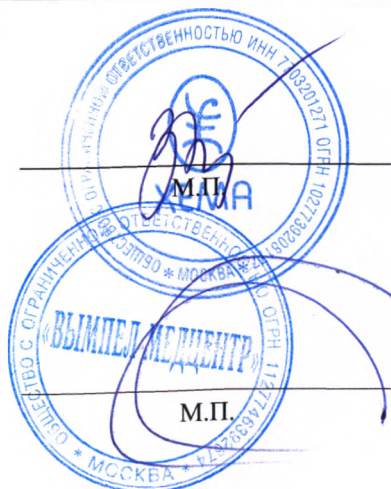
Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность компонентов и Набор, а также соответствие Набор требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

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

Символ	Значение символа
	Производитель
	Дата производства
REF	Номер по каталогу
LOT	Номер серии
	Содержимого достаточно для проведения n количества исследований
	Использовать до (год-месяц)
	Ограничении температуры
IVD	Только для <i>in vitro</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.
SORB MTP	Планшет
CONTROL -	Отрицательная контрольная проба
CONTROL +	Положительная контрольная проба
CONTROL Cut-off	Контрольная проба порогового значения
DIL SPE	Буфер для разведения образцов
CONJ HRP	Конъюгат Стрептавидин-ПХ
CONJ BIOTIN	Биотинилированные антитела
BUF WASH n-X	Концентрат отмывочного раствора
SUBS TMB	Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)
STOP	Стоп-реагент

Заместитель генерального директора
по технологии ООО «ХЕМА»
«03» 06 2019г.

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
«04» 06 2019г.



Кострикина Е.С.

Варнавичус П.К.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 13 ЛИСТОВ
Генеральный директор ООО «ХЕМА»
Ю.С. Лебедин



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 13 ЛИСТОВ
«04» 06 2019 г.

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

