

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»



Ю.С. Лебедин

2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для иммуноферментного выявления

IgG антител к антигенам нематод в сыворотке (плазме) крови

«Нематоды IgG-ИФА»

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

1.1. Назначение.

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител к антигенам нематод в сыворотке (плазме) крови «Нематоды IgG-ИФА» предназначен для качественного выявления IgG-антител к антигенам аскарид и токсокар класса нематод в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Введение.

Нематоды или круглые черви — тип первичноротых из группы линейных.

Паразиты попадают в организм человека через пищеварительный тракт. Причиной этому могут быть грязная посуда, руки, вода или продукты. Круглыми червями можно заразиться после укуса насекомыми-переносчиками: в это момент в организм человека попадают личинки глистов и начинают своё размножение. Некоторые виды гельминтов способны провоцировать неприятные болезненные ощущения в области живота, появляется рвота и жидкий стул, сильный зуд в области анального отверстия.

В группе риска чаще всего находятся дети дошкольного и школьного возраста. Семьи, имеющие домашних животных, могут заразиться глистами через шерсть кошек и собак; люди, ежедневно контактирующие с коровами, овцами или землёй.

Нематодоз может появиться абсолютно в любых органах человека, поэтому очень часто происходит поражение тканей, начинаются воспалительные процессы, нарушения функций органов, сильные аллергические реакции.

Нематоды у человека поглощают питательные вещества и витамины, отравляя организм продуктами жизнедеятельности и разлагающимися остатками умерших особей. Паразиты очень часто становятся причинами появления анемии крови, снижая иммунную систему, вызывая апатию, слабость, замедленное развитие. Кроме этого круглые черви провоцируют сильную аллергическую реакцию на белок, появляется сильный зуд, изменяется состав крови. При

несвоевременном лечении может начаться сильное токсическое отравление, вызванное продуктами жизнедеятельности паразитов.

1.3. Диагностическая значимость.

Выявление IgG-антител к антигенам нематод может быть использовано для серологической диагностики данных паразитарных инвазий 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 46 исследуемых образцов и 2 контрольных сывороток (всего 96 определений).

2.2. Принцип работы Набора.

Выявление IgG-антител к антигенам нематод основано на использовании непрямого варианта твердофазного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизован антиген *Ascaris lumbricoides*, *Toxocara canis*. Антитела из образца связываются с белком на поверхности лунки. Образовавшийся комплекс выявляют с помощью конъюгата мышинных моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой хрена. В результате образуется связанный с пластиком «комплекс», содержащий пероксидазу. Во время инкубации с субстратным раствором тетраметилбензидина (ТМБ) происходит окрашивание растворов в лунках. Интенсивность окраски прямо пропорциональна выявленным специфическим IgG-антител к антигенам нематод. Выявление IgG-антител к антигенам нематод в исследуемых образцах рассчитывается по формуле, приведенной в инструкции.

2.3. Состав набора:

- планшет 96-луночный полистироловый стрипированный, готов к использованию – 1 шт.;
- отрицательный контроль, инаktivирован, на основе сыворотки крови человека, не содержащий IgG-антител к антигенам нематод, готов к использованию – 1 флакон (2,0 мл);
- положительный контроль, инаktivирован, на основе сыворотки крови человека, с известным содержанием IgG-антител к антигенам нематод, готов к использованию – 1 флакон (1,5 мл);
- концентрат конъюгата – 1 флакон (1,2 мл);
- буфер для разведения концентрата конъюгата, готов к использованию – 1 флакон (12 мл);
- ИФА-Буфер, готов к использованию – 1 флакон (50 мл);
- субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ), готов к использованию – 1 флакон (14 мл);
- концентрат отмывочного раствора – 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 выявляемая концентрация IgG-антител к антигенам нематод составляет 0,03 Ед/мл.

3.2. Аналитическая специфичность.

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

Предполагаемые влияющие факторы	Перекрёстная реакция
<i>Opisthorchis felineus</i>	отсутствует
<i>Opisthorchis viverrini</i>	отсутствует
<i>Fasciola hepatica</i>	отсутствует
<i>Fasciolopsis buski</i>	отсутствует
<i>Echinococcus granulosus</i>	отсутствует
<i>Echinococcus multilocularis</i>	отсутствует
<i>E.coli</i>	отсутствует
<i>Candida albicans</i>	отсутствует
Высокое содержание ревматоидного фактора	отсутствует

3.3. Воспроизводимость.

Внутрисерийный коэффициент вариации результатов выявления содержания нематод в одном и том же образце сыворотки (плазме) крови с использованием Набора «Нематоды IgG-ИФА», не превышает 8%.

Межсерийный коэффициент вариации результатов выявления содержания нематод в одном и том же образце сыворотки (плазме) крови с использованием Набора «Нематоды IgG-ИФА», не превышает 8%.

3.4. Специфичность.

При проверке на панели предприятия, состоящей из нативных образцов, достоверно не содержащих IgG-антител к антигенам нематод, специфичность Набора реагентов «Нематоды IgG-ИФА» составляет не менее 98,4%.

3.5. Чувствительность.

При проверке на панели предприятия, состоящей из нативных образцов, достоверно содержащих IgG-антител к антигенам нематод, чувствительность Набора реагентов «Нематоды IgG-ИФА» составляет не менее 98,7%.

3.6. 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, не превышающих нормальные клинические значения.

3.7. Клиническая проверка.

При проведении клинических испытаний подтверждена эффективность Набора реагентов «Нематоды IgG-ИФА» с использованием биологического материала полученного в равной степени от пациентов мужского и женского пола из мужчин и женщин возрастной категории от 1,5 до 80 лет. Исследование пациентов младше 1,5 и старше 80 лет не проводились ввиду отсутствия клинического материала для исследования.

Диагностическая чувствительность: клинические испытания, проведенные на 300 положительных образцах сывороток и плазм крови от 75 пациентов с выявленным IgG антителами к антигенам нематод, показали 100% чувствительность (300/300 интервал 98,0-100% с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность: клинические испытания, проведенные на 500 отрицательных образцах сывороток и плазм крови от 125 условно здоровых пациентов и пациентов с выявленными паразитарными инвазиями, не относящимися к определяемой группе, показали 100% специфичность (500/500 интервал 99,0-100% с доверительной вероятностью 95%).

3. 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-), 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 применения.

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 или плазмы крови 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 клинко-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 отмывочные 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 «Нематоды IgG-ИФА» не содержит лекарственных средств для медицинского применения.

4.13. Показания и противопоказания:

4.13.1. Показания к применению медицинского изделия: применять в соответствии с назначением.

4.13.2. Противопоказания к применению медицинского изделия: Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет. Не применять не по назначению.

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 $+37 \pm 2^\circ\text{C}$;
- дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы в диапазоне 5-250 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.

6.1. Процедура получения анализируемого материала.

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

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°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 очевидным 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 И ОБРАЗЦОВ 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. Приготовление конъюгата.



Концентрат конъюгата разбавить буфером для разведения концентрата конъюгата в 11 раз.

Внимание! Разбавленный раствор конъюгата не хранится! Разбавляйте только ту часть концентрата конъюгата, которая необходима для данной постановки!

Пример: на 1 стрип (8 лунок) потребуется 1000 мкл конъюгата: 100 мкл концентрата конъюгата + 1000 мкл буфера для разведения концентрата конъюгата.

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. Разбавьте образцы сыворотки (плазмы) крови в 101 раз, используя ИФА-Буфер.

Пример: 5мкл образца + 500 мкл ИФА-Буфера

Внимание! Не разбавлять контрольные сыворотки.

8.3. Внесите в соответствующие лунки в дубликатах по 100 мкл отрицательного и положительного контролей (CONTROL+, CONTROL-). В остальные лунки внести в дубликатах по 100 мкл исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови. Внесение отрицательного и положительного контролей (CONTROL+, CONTROL-) и исследуемых образцов необходимо произвести в течение 15 минут.

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 течение 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-).

$$\text{ОП (CN174Z)Cp} = (\text{ОП1 (CN174Z)} + \text{ОП2 (CN174Z)}) / 2;$$

Результаты анализа считать достоверными, если:

- ОП положительного контроля (CONTROL+) не ниже 1,0 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.

$$\text{Cut off} = \text{ОП (CN174Z)Cp} + A$$

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

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

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

При $\text{ИП} < 0,9$ – образец отрицательный.

При $\text{ИП} > 1,1$ – 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 2-4 недели. В случае получения неопределенных результатов такие образцы считать отрицательными.

11. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

11.1. Набор реагентов «Нематоды IgG-ИФА» предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах данного теста.

11.2. 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 «Нематоды IgG-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 «Нематоды IgG-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия изготовителя при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора. 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, чтобы предотвратить воздействие на них влаги, тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности Набора.
- ИФА-Буфер, концентрат конъюгата, буфер для разведения концентрата конъюгата, субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ), стоп-реагент после вскрытия флаконов следует хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности Набора;
- положительный контроль (CONTROL+) и отрицательный контроль (CONTROL-) 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 хранить при температуре +2–8°C не более 45 суток, допускается хранение при комнатной температуре +18–25°C не более 15 суток.

– разбавленный раствор конъюгата хранению не подлежит.

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 «Нематоды IgG-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;

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

12.3.2. Не допускается использование положительного контроля (CONTROL+), если раствор во флаконе мутный, наблюдается осадок или неприятный запах.

12.3.3. Все компоненты Набора реагентов «Нематоды IgG-ИФА» при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течение всего срока годности. Срок годности набора указан на внешней стороне упаковки.

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

12.3.5. Изделия и/или компоненты Набора реагентов «Нематоды IgG-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 «Нематоды IgG-ИФА», а также соответствие Набора «Нематоды IgG-ИФА» требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

По вопросам, касающимся качества Набора реагентов «Нематоды IgG-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
	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
	Концентрат конъюгата
	Буфер для разведения концентрат конъюгата
	ИФА-Буфер
	Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)
	Концентрат отмывочного раствора
	Стоп-реагент

Заместитель генерального директора
по технологии ООО «ХЕМА»
« 08 » 08 2019 г.

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
« 08 » 08 2019 г.



Кострикина Е.С.

Варнавичус П.К.

ПРОШУ
В КОЛИЧЕСТВЕ 12 ЛИСТОВ



Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДИЕНТР»
Барнавичус П.К.

201 9 год

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

