


«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «ХЕМА»
Ю.С. Лебедин
«30» _____ 2019 г.
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

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

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

1.1. Назначение.

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

1.2. Введение.

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. *Helicobacter pylori* обнаруживают почти у 100 % взрослых пациентов с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки, примерно у 80 % больных язвенной болезнью желудка, у 92 % больных раком желудка и у 92 % больных с активным хроническим гастритом. Исследованиями доказано, что элиминация хеликобактера приводит к исчезновению гастрита и значительно уменьшает частоту рецидивов язвы 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.

Инфекция *Helicobacter pylori* может быть обнаружена как инвазивными, так и неинвазивными диагностическими методами. Инвазивные методы включают исследование биоптатов слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта гистологическими, культуральными методами или быстрым уреазным тестом, однако, неоднородное распространение *Helicobacter pylori* по слизистой часто приводит к ложноотрицательным результатам. К неинвазивным методам диагностики относятся серологические исследования

сыворотки пациента на наличие специфических к *Helicobacter pylori* антител и дыхательный уреазный тест с применением радиоактивно меченой мочевины. Иммуноферментный анализ на выявление специфических антител классов IgG/IgA/IgM является минимально инвазивным, быстрым, высокочувствительным и информативным методом диагностики инфекции *Helicobacter pylori*.

1.3. Диагностическая значимость.

Выявление суммарных антител к антигенам *Helicobacter pylori* в сыворотке (плазме) крови используется в качестве вспомогательного метода для диагностики и мониторинга эффективности проводимого лечения гастроэнтерологических заболеваний 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 суммарных антител к антигенам *Helicobacter pylori* основано на использовании непрямого варианта твердофазного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизован высокоочищенный рекомбинантный антиген *Helicobacter pylori*. Антитела из образца связываются с антигеном на поверхности лунки. Образовавшийся комплекс выявляют с помощью конъюгата – смеси мышиных моноклональных антител к Ig G, IgM, 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 специфических суммарных антител к антигенам *Helicobacter pylori*. Индекс позитивности (ИП, %) суммарных антител к антигенам *Helicobacter pylori* 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, инактивирован, на основе сыворотки крови человека, не содержащий суммарных антител к антигенам *Helicobacter pylori*, готов к использованию – 1 флакон (0,5 мл);
- положительный контроль, инактивирован, на основе сыворотки крови человека, с известным содержанием суммарных антител к антигенам *Helicobacter pylori*, готов к использованию – 1 флакон (0,2 мл);
- конъюгат, готов к использованию – 1 флакон (14 мл);

- ИФА-Буфер, готов к использованию – 1 флакон (14 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 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 выявляемая концентрация суммарных антител к антигенам *Helicobacter pylori* не превышает 0,03 Ед/мл.

3.2. Аналитическая специфичность.

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

Предполагаемые влияющие факторы	Перекрёстная реакция
<i>E.coli</i>	отсутствует
<i>Enterobacter cloacae</i>	отсутствует
<i>Enterobacter aerogenes</i>	отсутствует
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	отсутствует
<i>Haemophilus influenzae</i>	отсутствует
<i>Campylobacter jejuni</i>	отсутствует
<i>Campylobacter coli</i>	отсутствует
<i>Rotavirus</i>	отсутствует
<i>Adenovirus</i>	отсутствует
<i>Candida albicans</i>	отсутствует
Высокое содержанием ревматоидного фактора	отсутствует

3.3. Воспроизводимость.

Внутрисерийный коэффициент вариации результатов выявления содержания суммарных антител к антигенам *Helicobacter pylori* в одном и том же образце сыворотке (плазмы) крови с использованием Набора «анти*Helicobacter pylori*-ИФА» не превышает 8,0%.

Межсерийный коэффициент вариации результатов выявления содержания суммарных антител к антигенам *Helicobacter pylori* в одном и том же образце сыворотке (плазмы) крови с использованием Набора «анти*Helicobacter pylori*-ИФА» не превышает 8,0%.

3.4. Специфичность.

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

3.5. Чувствительность.

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

3.6. 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.

3.7. Клиническая проверка.

При проведении клинических испытаний подтверждена эффективность Набора реагентов «анти*Helicobacter pylori*-ИФА» с использованием биологического материала, полученного в равной степени от пациентов мужского и женского пола возрастной категории от 18 лет. Исследование пациентов младше 18 лет не проводилось ввиду отсутствия клинического материала.

Диагностическая чувствительность: клинические испытания, проведенные на 240 положительных образцах сывороток и плазм крови от 60 пациентов с выявленными суммарными антителами к антигенам *Helicobacter pylori*, показали 100% чувствительность (240/240 интервал 98,0-100% с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность: клинические испытания, проведенные на 400 отрицательных образцах сывороток и плазм крови от 100 условно здоровых пациентов и пациентов с выявленными паразитарными инвазиями, не относящимися к определяемой группе, показали 100% специфичность (400/400 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, 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. 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 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 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 «анти*Helicobacter pylori*-ИФА» не содержит лекарственных средств для медицинского применения.

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

4.14. 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 10-250 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. Рекомендованное 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 7 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).

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

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

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

8.3. Внесите в соответствующие лунки в дубликатах по 10 мкл отрицательного и положительного контролей. В остальные лунки внести в дубликатах по 10 мкл исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови. Внесение отрицательного и положительного контролей и исследуемых образцов необходимо произвести в течение 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 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.

$$\text{ОП (CN119)Cp} = (\text{ОП1 (CN119)} + \text{ОП2 (CN119)} + \text{ОП3 (CN119)}) / 3;$$

Результаты анализа считать достоверными, если:

- ОП положительного контроля не ниже 0,6 оптических единиц (ОЕ);
- ОП отрицательного контроля не выше 0,15 оптических единиц (ОЕ) во всех лунках;
- ОП каждого значения отрицательного контроля отличается не более чем в два раза от среднего значения отрицательного контроля.

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

$$\text{Cut off} = \text{ОП (CN119)Cp} + A$$

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 ИП > 1,1 – образец положительный.

При ИП < 0,9 – образец отрицательный.

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.

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 IgG, IgM 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.

11. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

11.1. Набор реагентов «анти*Helicobacter pylori*-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 «анти*Helicobacter pylori*-ИФА» должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре (+2-8)°C. Допускается транспортировка Набора при температуре до +25°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°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 «анти*Helicobacter pylori*-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия изготовителя при температуре +2–8°C в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора. 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.

- ИФА-Буфер, конъюгат, субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ), стоп–реагент после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2–8°C в течение всего срока годности Набора;

- положительный контроль и отрицательный контроль 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.

12.2.4. Срок годности Набора реагентов «анти*Helicobacter pylori*-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 клиничко-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, если раствор во флаконе мутный, наблюдается осадок или неприятный запах.

12.3.3. Все компоненты Набора реагентов «анти*Helicobacter pylori*-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 «анти*Helicobacter pylori*-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.

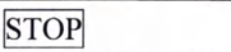
12.4.2. Медицинские отходы класса Б. Утилизацию или уничтожение наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания

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 «анти*Helicobacter pylori*-ИФА», а также соответствие Набора «анти*Helicobacter pylori*-ИФА» требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

*По вопросам, касающимся качества Набора реагентов «анти*Helicobacter pylori*-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>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.
	Планшет
	Отрицательный контроль
	Положительный контроль
	Конъюгат
	ИФА-Буфер
	Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)
	Концентрат отмывочного раствора
	Стоп-реагент

Заместитель генерального директора
по технологии ООО «ХЕМА»

«30» 09 2019 г.

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

«30» 09 2019 г.



Кострикина Е.С.



Варнавичус П.К.

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



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 13 ЛИСТОВ
«30» 09 2019 г.

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

