



УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор

ЗАО «ДРГ Техсистемс»

Д.Ю.Кекало

« 20 » 03 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов, калибраторов и контролей для количественного иммуноферментного определения свободного тестостерона в сыворотке и плазме крови человека

«ДРГ Тестостерон свободный ИФА»

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Полное наименование

Набор реагентов, калибраторов и контролей для количественного иммуноферментного определения свободного тестостерона в сыворотке и плазме крови человека «ДРГ Тестостерон свободный ИФА» (далее по тексту - Набор).

1.2. Назначение

Набор предназначен для количественного определения свободного тестостерона в сыворотке и плазме крови человека методом иммуноферментного анализа на твердофазном носителе. Набор предназначен только для диагностики ин витро, для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований ин витро в результате специального образования и обучения.

Потенциальный потребитель – врачи клинико-диагностических лабораторий.

Набор используют в качестве вспомогательного теста в диагностике гипоталамо-гипофизарных нарушений, оценки функции эндокринной системы организма; для диагностики тестостерон-продуцирующих опухолей половых желез; для выявления поликистоза яичников и других причин вирилизации у женщин; для выявления причин импотенции и бесплодия у мужчин; для выявления причин раннего полового созревания или задержки полового развития у мальчиков; для контроля за лечением рака простаты аналогами гонадолиберина и антиандрогенами; для выявления причин угревой сыпи; для уточнения пола новорожденных с неоднозначными половыми признаками.

Набор используют во всех группах населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.3. Область применения

Область применения Набора – клиническая лабораторная диагностика.

1.4 Клиническая значимость количественного определения свободного тестостерона в сыворотке и плазме крови человека

Тестостерон - стероидный гормон андрогенной группы, вырабатываемый в семенниках у мужчин и в яичниках у женщин. Также небольшое количество секретируется надпочечниками у мужчин и женщин.

Тестостерон обладает вирилизирующим и анаболическим действием. Вирилизирующий эффект проявляется в созревании половых органов. Анаболический эффект включает в себя рост мышечной массы и силы, увеличение плотности кости и её прочности. Тестостерон присутствует в больших количествах у мужчин в период полового созревания и у взрослых мужчин. У женщин тестостерон преобразуется в эстрадиол, главный женский половой гормон. Производство тестостерона стимулируется и контролируется лютеинизирующим гормоном (ЛГ), который секретируется гипофизом. Уровень тестостерона повышается утром, а также после физических нагрузок; снижается вечером и с возрастом.

Так как тестостерон не растворим в водных растворах, он циркулирует в крови связанный с транспортными белками. Только небольшой процент ($<1\%$) циркулирующего тестостерона существует как несвязанный или свободный. Большая часть тестостерона, примерно 60% связана с ГСПГ (глобулин, связывающий половые гормоны), остальной тестостерон слабо связан с альбумином. Как связанные с альбумином, так и свободные фракции могут обладать биологической активностью, в то время как ГСПГ ингибирует активность тестостерона.

Измерение свободных фракций тестостерона в сыворотке и плазме применяется в качестве средства оценки патологического уровня физиологически биоактивного тестостерона у мужчин и женщин. Повышенный уровень свободного тестостерона наблюдается у женщин с гиперандрогенизмом, связанным с гирсутизмом в присутствии или отсутствии заболевания поликистозных яичников. Количественное измерение свободного тестостерона помогает диагностировать преждевременное или позднее половое созревание у женщин и бесплодие у мужчин. В случаях, когда ГСПГ повышен или понижен, определение свободного тестостерона может быть более полезно, чем определение общего тестостерона.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод определения свободного тестостерона основан на твердофазном конкурентном иммуноферментном анализе.

В крови тестостерон находится в связанном с ГСПГ (глобулином, связывающим половые гормоны) состоянии (примерно 60%), и небольшая его часть связана с другими белками (например, с альбумином). Только определение свободного тестостерона ($<1\%$ от общего тестостерона) позволяет оценить биологически активный гормон.

Свободный тестостерон (антиген) образца конкурирует с конъюгатом (антигенным тестостероном, конъюгированным с пероксидазой из корня хрена) за связывание с антителами

к тестостерону, покрывающими поверхность лунок планшета (твердая фаза). Связанный с белками тестостерон не участвует в этой реакции и удаляется во время промывки.

После завершения инкубации несвязавшийся конъюгат удаляют промывкой. Образовавшиеся иммуноферментные комплексы выявляют в ходе инкубации с субстрат-раствором. Происходит окрашивание содержимого лунок в голубой цвет, который меняется на желтый при внесении стоп-раствора.

Интенсивность окрашивания обратно пропорциональна концентрации свободного тестостерона в образце.

Концентрацию свободного тестостерона рассчитывают по калибровочной кривой.

3. СОСТАВ НАБОРА

В состав Набора входят следующие компоненты:

- иммуносорбент - планшет с иммобилизованными антителами, 96 лунок - 1 шт.
- калибраторы (Кл₀-Кл₅), 1 мл - 6 фл.
- контроль 1 (К1), 1 мл - 1 фл.
- контроль 2 (К2), 1 мл - 1 фл.
- конъюгат ферментный, 15 мл - 1 фл.
- субстрат-раствор, 15 мл - 1 фл.
- промывочный раствор, концентрат х40, 30 мл - 1 фл.
- стоп-раствор, 14 мл - 1 фл.

Калибраторы (Кл₀ - Кл₅) и контроли (К1 и К2) подходят только для набора «ДРГ Тестостерон свободный ИФА» и не могут быть использованы для других исследований.

Описание компонентов Набора:

- Иммуносорбент - планшет 96-луночный плоскодонный разборный для иммуноферментного анализа, содержащий 12 стрипов по 8 лунок, на поверхности которых иммобилизованы антитела к тестостерону, с прозрачными бесцветными лунками, допускается белый налет на дне и стенках лунок, готов для использования - 1 шт.;
- Калибраторы (Кл₀-Кл₅) - с известным содержанием тестостерона 0; 0,2; 1,0; 4,0; 20,0; 100,0 пг/мл; изготовлены растворением тестостерона в 0,01М фосфатном буфере с содержанием 0,9% NaCl; концентрации тестостерона в калибраторах могут незначительно изменяться от серии к серии, точные значения концентраций указаны на этикетках флаконов; прозрачные жидкости светло-желтого или розового цвета, допускается опалесценция, не содержат сыворотку или плазму крови человека или элементы ткани человека; содержат безртутный консервант, готовы для использования, 1 мл - 6 фл.;
- (коэффициент пересчета: 1 пмоль/л = 3,47 пг/мл);
- Контроль 1 (К1) - с известным содержанием тестостерона, изготовлен растворением тестостерона в 0,01М фосфатном буфере с содержанием 0,9% NaCl; значение и допустимый

диапазон концентраций тестостерона указаны на этикетке флакона или в паспорте ОТК;; прозрачная жидкость светло-желтого или розового цвета, допускается опалесценция, не содержит сыворотку или плазму крови человека или элементы ткани человека; содержит безртутный консервант, готов для использования, 1 мл - 1 фл.;

- Контроль 2 (K2) - с известным содержанием тестостерона, изготовлен растворением тестостерона в 0,01М фосфатном буфере с содержанием 0,9% NaCl; значение и допустимый диапазон концентраций тестостерона указаны на этикетке флакона или в паспорте ОТК; прозрачная жидкость светло-желтого или розового цвета, допускается опалесценция, не содержит сыворотку или плазму крови человека или элементы ткани человека; содержит безртутный консервант, готов для использования, 1 мл - 1 фл.;

- Конъюгат ферментный – тестостерон, конъюгированный с пероксидазой из корня хрена, прозрачная жидкость розового или красного цвета, допускается опалесценция, содержит безртутный консервант, готов для использования, 15 мл - 1 фл.;

- Субстрат-раствор - содержит тетраметилбензидин, прозрачная бесцветная или со светло-голубым, светло-зеленым или желтоватым оттенком жидкость, готов для использования, 15 мл - 1 фл.;

- Промывочный раствор, концентрат x40 - прозрачная бесцветная пенящаяся жидкость, возможно выпадение кристаллического осадка белого цвета, растворяющегося при нагревании до температуры от 35 до 37°C в течение 30 мин, содержит безртутный консервант, 30 мл - 1 фл.;

- Стоп-раствор - 0,15М раствор серной кислоты, прозрачная бесцветная жидкость, готов для использования, 14 мл - 1 фл.

Набор содержит все необходимые для проведения анализа реагенты, кроме дистиллированной воды.

Набор рассчитан на проведение 96 определений, включая исследования калибраторов и контролей.

В комплект поставки входят: набор компонентов, инструкция по применению, паспорт.

4. ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ЗНАЧЕНИЙ, ПРИПИСАННЫХ КАЛИБРАТОРАМ И КОНТРОЛЯМ
Метрологическая прослеживаемость калибраторов (Кл₀-Кл₅) и контролей (K1, K2) доказана гравиметрически и посредством калибровки относительно референсного метода, имеющего маркировку Европейского соответствия.

5. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХРАКТЕРИСТИКИ

5.1. Специфичность

Специфичность (перекрестная реакция) определялась путем измерения концентрации аналитов, содержащих вещества, которые структурно или биохимически могут связываться с антителами к тестостерону, а также интерферирующие вещества (антикоагулянты).

Результаты исследований перекрестной реакции антител к тестостерону приведены в таблице.

Таблица

Соединение	Ед. измер.	Тестируемая концентрация	Полученная концентрация, пг/мл	% перекрестной реакции
Дегидротестостерон	мкг/мл	0,01	8,22	0,08220%
Андростендион	мкг/мл	0,001	1,32	0,13200%
Андростерон	мкг/мл	10,00	4,75	0,00005%
ДГЭА-С	мкг/мл	100,00	5,85	< 0,00001%
Кортизон	мкг/мл	100,00	0,71	< 0,00001%
Кортизол	мкг/мл	100,00	1,07	< 0,00001%
17β Эстрадиол	мкг/мл	1,00	6,90	0,00069%
Эстрон	мкг/мл	100,00	0,94	< 0,00001%
Прегненолон	мкг/мл	100,00	2,94	< 0,00001%
17α-Этинилэстрадиол	мкг/мл	10,00	1,96	0,00002%
Норгестрел	мкг/мл	0,10	5,90	0,00590%
Даназол	мкг/мл	0,10	3,27	0,00327%
Альдостерон	мкг/мл	50,00	< 0.2	< 0,00001%
Эстриол	мкг/мл	1,00	0,91	0,00009%
Эпитестостерон	мкг/мл	10,00	1,15	0,00001%
Прогестерон	мкг/мл	100,00	0,59	< 0,00001%
17α-ОН-Прогестерон	мкг/мл	10,00	8,35	0,00008%
ДГЭА	мкг/мл	10,00	2,83	0,00003%
Преднизон	мкг/мл	100,00	< 0.2	< 0,00001%
Натрия цитрат	мг/мл	8,00	< 0.2	< 0,00001%
ЭДТА	мг/мл	10,00	< 0.2	< 0,00001%
Гепарин	мг/мл	2,40	< 0.2	< 0,00001%

5.2. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность набора не превышает 0,04 пг/мл.

5.3. Воспроизводимость (К.В.)

Коэффициент вариации результатов определения содержания тестостерона в одном и том же образце контрольной сыворотки с известным содержанием тестостерона не превышает 8%.

5.4. Линейность

Линейность определения концентрации свободного тестостерона составляет 90-110%.

5.5. Точность («открытие»)

Данный аналитический параметр определяется тестом на «открытие». Процент открытия составляет 90-110%.

5.6. Диапазон измерений

Диапазон измерений метода от 0 до 100 пг/мл.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1. Потенциальный риск применения Набора - класс 2б (ГОСТ Р 31508-2012).

6.2. При работе с Набором необходимо соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

- 6.3. Набор биологически безопасен, так как не содержит компонентов, имеющих в своем составе сыворотку или плазму крови человека или элементы ткани человека. Однако при работе с исследуемыми образцами и контрольными сыворотками, содержащими компоненты человеческой крови человека, их следует рассматривать как потенциально инфицированный материал. Поэтому все работы необходимо проводить в резиновых перчатках, избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками, не пипетировать ртом. Для дезинфекции исследуемых образцов, содержащих сыворотку и плазму крови человека, а также посуды и материалов, контактирующих с ними, следует использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.
- 6.4. Стоп-раствор и субстрат-раствор могут оказывать раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки. При попадании этих растворов в глаза - промыть большим количеством воды. В случае контакта с кожей стоп-раствора промыть пораженный участок большим количеством воды, а при контакте с кожей субстрат-раствора - промыть пораженный участок большим количеством воды с мылом.
- 6.5. Некоторые компоненты Набора содержат безртутные консерванты. В случае их контакта с глазами или кожей необходимо промыть этот участок водой.
- 6.6. Запрещается принимать пищу, пить, курить, пользоваться косметикой в местах работы с Набором.

7. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

- фотометр, позволяющий проводить измерения оптической плотности раствора в лунках планшета при длине волны 450 нм и референсной длине волны 620 нм либо 630 нм;
- ручное или автоматическое устройство для отмывания планшетов или 8-канальный полуавтоматический дозатор;
- термостат-инкубатор;
- лабораторный холодильник-морозильник;
- встряхивающее устройство (шейкер);
- калиброванные и прошедшие поверку автоматические пипетки (дозаторы) переменного объема (одно- и многоканальные) с погрешностью измерения не более чем указано в паспорте на данное оборудование;
- наконечники для дозаторов пипеточных одноразовые;
- пластиковые одноразовые ванночки;
- цилиндры мерные;
- таймер;
- перчатки медицинские одноразовые;
- вода дистиллированная;

- бумага фильтровальная;
- линованная графическая (миллиметровая) бумага.

8. ПОДГОТОВКА АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ И КОНТРОЛЬНЫХ СЫВОРОТОК

8.1 Подготовка анализируемых образцов

В анализе можно исследовать сыворотку и плазму (ЭДТА, гепариновую, цитратную плазму) крови человека. Сбор и обработку анализируемых образцов сывороток и плазмы крови проводить при температуре от 21 до 26°C.

Образцы сывороток и плазмы крови хранить до постановки анализа в закрытых пробирках при температуре от 2 до 8°C не более 24 ч. Для более длительного хранения анализируемые образцы необходимо заморозить при температуре минус 20°C. Непосредственно перед проведением анализа образцы сывороток и плазмы необходимо прогреть до температуры от 22 до 28°C и тщательно перемешать. Не допускать повторного замораживания и оттаивания образцов!

8.2. Подготовка дополнительных контрольных сывороток

Сыворотки контрольной панели использовать в соответствии с инструкцией по их применению.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

9.1. Общие замечания и предупреждения при работе с Набором

- Запрещается использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их в процессе приготовления растворов. Не рекомендуется использовать в одном анализе стрипы разных планшетов даже из одной серии, так как разные наборы могли транспортироваться либо храниться при разных условиях, в результате чего связывающие свойства планшетов могут немного различаться.
- Лунки планшета с иммобилизованными антителами предназначены только для однократного применения.
- Все реагенты и требуемое количество стрипов (или планшетов) до начала анализа выдержать не менее 30 мин при температуре от 22 до 28°C. Упаковку планшета следует вскрывать только по истечении указанного времени прогрева, чтобы избежать конденсации влаги на охлажденной поверхности лунок. Все реагенты необходимо перемешать, избегая появления пены. Калибраторы перемешивать перед использованием 5 минут с помощью шейкера.
- Работу с образцами и реагентами необходимо проводить в одноразовых перчатках, так как микробное загрязнение реагентов или образцов может дать ошибочные результаты анализа.
- Необходимо использовать новые одноразовые наконечники для каждого образца.
- Недопустимо сливать реагенты обратно во флаконы и путать колпачки флаконов с реагентами во избежание контаминации реагентов.

- Использовать резервуары (одноразовые ванночки) только для одного компонента. Это особенно важно при работе с субстрат-раствором. Использование емкости, которая прежде использовалась для конъюгата, может привести к изменению цвета субстрат-раствора.
- Необходимо плотно закрывать флаконы с реагентами сразу после использования.
- Пипетировать калибраторы и исследуемые образцы на дно лунок. Для пипетирования ферментного конъюгата и стоп-раствора рекомендуется держать пипетку вертикально над лункой и раскапывать соответствующий раствор в центр лунки для достижения полного смешивания.
- С целью получения более точных результатов анализа рекомендуется пипетировать калибраторы, контроли и исследуемые образцы в дублях.
- Как правило, ферментная реакция напрямую зависит от времени и температуры, поэтому перед началом анализа рекомендуется составить схему расположения всех калибраторов и исследуемых образцов, рассчитать и отобрать необходимое для анализа количество стрипов, закрепить их в держателе, подготовить все реагенты и т.д. Это обеспечит равные промежутки времени при раскапывании реагентов и проведении анализа.
- Субстрат-раствор должен быть бесцветным либо иметь светло-зеленый, светло-голубой или желтоватый оттенок. Если этот реагент приобретет темно-синий цвет, то его нельзя использовать.
- Не допускать контакта субстрат-раствора и стоп-раствора с металлическими поверхностями и ионами металлов.
- Инкубацию с субстрат-раствором проводить в защищенном от света месте.
- После начала анализа все этапы необходимо проводить без перерывов.

9.2. Подготовка реагентов

Промывочный рабочий раствор. При наличии в концентрате промывочного раствора осадка солей содержимое флакона прогреть перед разведением при температуре от 35 до 37°C до полного растворения осадка. Для приготовления промывочного рабочего раствора содержимое флакона с промывочным раствором, концентратом x40 (содержит 30 мл) перенести в мерный цилиндр и довести объем раствора до 1200 мл дистиллированной водой. Для меньших объемов соотношение для разведения 1:40. Полученный раствор тщательно перемешать. Хранить промывочный рабочий раствор не более 1 месяца при температуре от 2 до 8°C.

9.3. Проведение ИФА

- 9.3.1. Внести по **20 мкл калибраторов, контролей** и исследуемых образцов в соответствующие лунки, используя для каждого образца новый наконечник для пипеток.
- 9.3.2. Внести в каждую лунку по **100 мкл конъюгата ферментного.**
- 9.3.3. Тщательно перемешать в течение 10 сек. Важно добиться полного смешивания реагентов.
- 9.3.4. Инкубировать в течение **60 мин** при температуре **37°C**

9.3.5. Удалить содержимое лунок планшета в сосуд для сбора отработанных растворов (с последующей дезинфекцией содержимого сосуда).

Промыть лунки **3** раза промывочным рабочим раствором (см. п. 9.2), внося около 300 мкл в лунку, не допуская переливания раствора из лунки в лунку. Время между внесением раствора и его удалением из лунки должно быть не менее 30 сек.

Важно: при каждой промывке аккуратно встряхивать планшет в течение 5 сек, удалить остатки раствора, постукивая перевернутым планшетом по впитывающей бумаге.

Если для промывки используется автоматическое оборудование, лунки следует промыть не менее 5 раз.

Для получения надежных результатов анализа очень важно следить за качеством промывки. Чувствительность и специфичность анализа напрямую зависят от качества отмывки лунок планшета.

Остатки раствора удалить и полностью осушить планшет, резко постукивая им в перевернутом положении по сложенной в несколько раз чистой фильтровальной бумаге, помещенной в лоток.

9.3.6. Внести в каждую лунку по **100 мкл субстрат-раствора**.

9.3.7. Инкубировать в течение **15** мин при температуре от **22 до 28°C** в защищенном от света месте.

9.3.8. Остановить ферментную реакцию, добавив в каждую лунку по **100 мкл стоп-раствора**.

10. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты ИФА регистрируют на фотометре в течение **5** мин после внесения стоп-раствора. Оптическую плотность всех лунок измеряют при длине волны **450±10** нм. Рекомендуется использование референс-светофильтра с длиной волны 620 либо 630 нм.

11. ВЫЧИСЛЕНИЕ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

Определение концентрации свободного тестостерона в каждом исследуемом образце следует проводить следующим образом:

11.1. Рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности для каждой пары лунок с калибраторами.

11.2. Используя линованную графическую бумагу, построить калибровочную кривую, поместив среднюю величину оптической плотности для каждого калибратора на вертикальной оси (Y) против соответствующей концентрации в пг/мл на горизонтальной оси (X).

11.3. Использовать средние значения оптической плотности для каждого исследуемого образца для определения соответствующей концентрации свободного тестостерона путем простой интерполяции по калибровочной кривой.

11.4. При использовании автоматического метода результаты анализа рассчитываются автоматически с помощью модели с четырьмя параметрами (например, Four Parameter Logistic). Другие методы обработки данных могут дать несколько отличающиеся результаты.

11.5. Образцы с концентрациями более высокими, чем концентрация самого высокого калибратора (100 пг/мл), следует обозначить, как > 100 пг/мл.

11.6. Значения калибраторов, контролей, контрольных сывороток и результаты контроля качества Набора указаны в паспорте ОТК (прилагается). Значения и диапазоны, указанные в паспорте ОТК, всегда относятся к текущей серии Набора и должны использоваться для прямого сравнения результатов.

12. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

При исследовании образцов сывороток и плазмы крови в референтной популяции здоровых пациентов с использованием Набора были получены следующие значения содержания свободного тестостерона:

	Референтный интервал, пг/мл
Дети и подростки (возраст)	
Мальчики < 12 лет	ГЧ – 4,60
12-18 лет	0,18 – 23,08
Девочки < 12 лет	ГЧ – 1,46
12-18 лет	ГЧ – 2,24
Мужчины (возраст)	
19-55 лет	1,00 – 28,28
> 55 лет	0,70 – 21,45
Женщины (возраст)	
19-55 лет	ГЧ – 2,85
> 55 лет	ГЧ – 1,56

Примечание. ГЧ – граница чувствительности набора (0,04 пг/мл).

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои границы референтных интервалов. Диагностическое значение результатов исследования должно оцениваться в сочетании с другими клиническими тестами и диагностическими процедурами.

13. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА ИССЛЕДОВАНИЯ

Надежные и воспроизводимые результаты будут получены только при строгом соблюдении приложенной инструкции. Любое ненадлежащее обращение с образцами или модификация данного теста могут повлиять на результаты.

Использование гемолизированных, мутных или желтушных образцов либо образцов, прошедших несколько циклов замораживания и оттаивания, может привести к получению ложных результатов. Содержание в образцах азида натрия также может повлиять на результаты анализа.

Содержание свободного тестостерона в образцах может быть ошибочным, если пациент лечился с применением кортизона или других стероидных гормонов.

14. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В соответствии с правилами GLP (Хорошей лабораторной практики) рекомендуется проводить каждый анализ с построением калибровочной кривой.

Рекомендуется использовать национальные и международные программы оценки качества для обеспечения правильности получаемых результатов.

Соответствующие статистические методы также можно использовать для анализа контрольных значений и тенденций.

Рекомендуется проводить анализы, используя с каждой калибровочной кривой внешние контроли и контрольные материалы, например, сыворотки контрольной панели «Lyphochek Immunoassay Plus Control Levels 1, 2, 3» («Bio-Rad», кат. № № 371, 372, 373).

Если в результате анализа полученные концентрации контрольных образцов не укладываются в рамки допустимых диапазонов значений, то результаты исследуемых образцов пациентов должны быть признаны недействительными. В этом случае необходимо проверить следующее: наличие поверки и калибровки приборов для пипетирования - дозаторов пипеточных, исправность и наличие поверки фотометра, условия проведения анализа, сроки годности и условия хранения всех реагентов, качество промывки.

В случае если проверка всех вышеупомянутых моментов не выявила никаких нарушений, необходимо обратиться к вашему дистрибьютору или напрямую к производителю - ЗАО «ДРГ Техсистемс».

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

15.1. Транспортирование Наборов должно осуществляться при температуре от 2 до 8°C всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта. Допускается транспортирование Наборов при температуре от 9 до 28°C не более 3 суток.

15.2. Набор должен храниться при температуре от 2 до 8°C в упаковке предприятия-изготовителя в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 в течение всего срока годности. Срок годности Набора - 18 месяцев.

15.3. Хранение вскрытых и приготовленных компонентов Набора.

15.3.1. Не использованные стрипы необходимо хранить при температуре от 2 до 8°C в плотно закрытой упаковке (пакете с осушителем - силикагелем), удалив из нее воздух. В таком виде иммунореактивность лунок после первого вскрытия пакета с планшетом сохраняется в течение 3 месяцев.

15.3.2. Жидкие, готовые к использованию компоненты Набора после первого вскрытия флакона стабильны в течение 3 месяцев при условии хранения в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°C.

15.3.3. Приготовленный промывочный рабочий раствор допускается хранить не более 1 месяца при температуре от 2 до 8°C.

15.4. Не допускается использование реагентов после окончания срока годности, указанного на этикетке.

15.5. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению Набора.

15.6. Набор «ДРГ Тестостерон свободный ИФА» при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

При использовании Набора образуются отходы классов А и Б, которые классифицируют и утилизируют в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» и ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

17. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Набор предназначен только для однократного применения по назначению, поэтому техническое обслуживание и ремонт не предусмотрены.

18. ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Инструкция по применению Набора выпускается впервые. Утверждена Приказом Росздравнадзора от _____ года № _____.

По вопросам качества набора «ДРГ Тестостерон свободный ИФА» следует обращаться по адресу предприятия-изготовителя: Закрытое Акционерное Общество «ДРГ Техсистемс» (ЗАО «ДРГ Техсистемс»), 121248, г. Москва, наб. Тараса Шевченко, 3

тел./факс: 8 (499) 277 07 20

E-mail: office@drgtech.ru

19. ЛИТЕРАТУРНЫЕ ССЫЛКИ

1. Учебник «Клиническая лабораторная диагностика» в 2 т. Т. 1 / под ред. профессора В.В. Долгова. - М. : Лабдиаг, 2017. - 464 с.
2. Клиническая лабораторная диагностика: Национальное руководство. Т.1 /под ред. В.В. Долгова, В.В. Меньшикова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 928 с.
3. Иммунохимические методы в лабораторной медицине: учебное пособие / Под. ред. В.В. Долгова «Издательство «Триада», 2015. - 418с.
4. McCann D, Kirkish L. J. Clin. Immunoassay 8:234-6 (1985)
5. EkinsRP., J. Clin. Immunoassay 1984; 7(2): 163 – 80
6. Paulson JD, et al., Am. J Obst. Gynecol 1977;128:851-7
7. Odland V. et al., Clin. Endocrinology 1982;16:243-49

8. Green PJ., Clin Chem 1982;28:1237
9. Wu CH., Obstet Gynecol. 1982;60:188-94

СОГЛАСОВАНО:
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



П.К. Варнавичус

23 MAR 2020

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 13 ЛИСТОВ

«23» 03 2020 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

