

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «ИММУНОСКРИН»

(Осин Н.С.)

«11» апреля 2017 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для скрининга галактоземии
у новорожденных флуоресцентным методом в сухих пятнах крови
«ГАЛАКТОЗА-НЕОСКРИН»

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Набор реагентов «ГАЛАКТОЗА-НЕОСКРИН» предназначен для количественного определения общего содержания галактозы (галактозы и галактоза-1-фосфата) флуоресцентным методом в сухих пятнах крови при неонатальном скрининге.

1.2 Основные принципы скрининга галактоземии

Галактоземия – наследственное моногенное заболевание, обусловленное снижением или отсутствием активности одного из ферментов, участвующих в метаболизме галактозы. Это приводит к повышению концентрации галактозы и ее метаболитов в крови до токсического уровня, что оказывает повреждающее воздействие на печень, почки, центральную нервную систему, обуславливает снижение бактерицидной активности лейкоцитов, может приводить к развитию катаракты.

Самой распространенной и тяжелой формой заболевания является классическая галактоземия типа I, обусловленная наследственной недостаточностью фермента галактозо-1-фосфатуридилтрансферазы (ГАЛТ).

Выявление новорожденных с галактоземией основано на использовании величины пороговой концентрации галактозы. Концентрация галактозы, превышающая пороговое значение, указывает на патологию, требующую дополнительного лабораторного исследования.

1.3 Диагностическая значимость определения

Определение концентрации галактозы в сухих пятнах крови используется для диагностики галактоземии при неонатальном скрининге.

1.4 Область применения – клиническая лабораторная диагностика

1.5 Набор выпускается в двух комплектациях: на 192 определения и на 960 определений.

1.6 Набор на 192 определения рассчитан на проведение анализа 12 калибровочных и 4 контрольных проб в дубликатах, 160 неизвестных образцов в одном измерении. Набор на 960 определений рассчитан на проведение анализа 60 калибровочных и 20 контрольных проб в дубликатах, 800 неизвестных образцов в одном измерении.

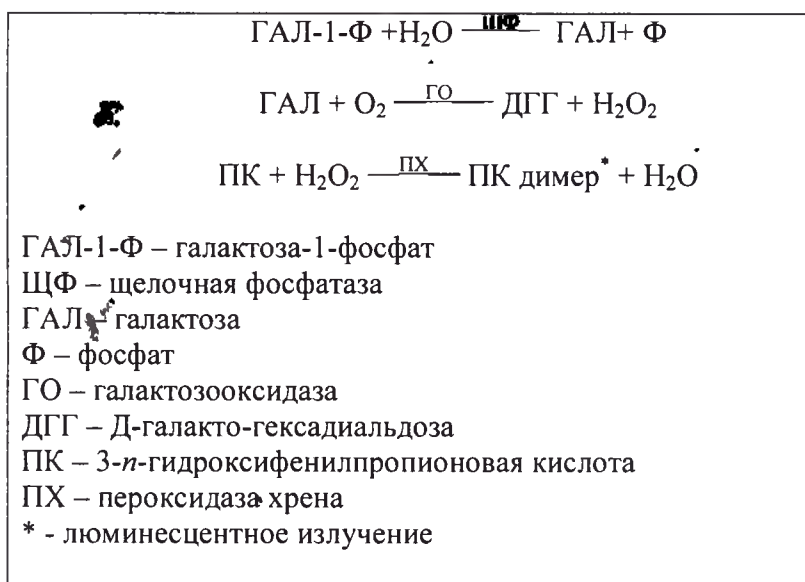
2 ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1 Принцип работы Набора

Принцип работы Набора основан на образовании флуоресцирующего продукта под воздействием фермента галактозооксидазы.

В ходе анализа измеряется общий уровень галактозы и галактоза-1-фосфата.

В схеме, приведенной ниже, описываются реакции, происходящие в ходе анализа:



Анализ проводится в две стадии.

1 стадия. Экстракция галактозы

Галактоза и галактоза-1-фосфат элюируются экстрактным раствором из кровяных дисков, приготовленных из пятен крови новорожденных, калибровочных и контрольных проб. После инкубации добавляется буфер-восстановитель, а диски удаляются.

2 стадия. Ферментативное окисление галактозы и галактоза-6-фосфата

Добавляется восстановленный галактозо-оксидазный реагент, содержащий смесь ферментов галактозооксидазы из *Dactylium dendroides*, пероксидазы хрена, щелочной фосфатазы из слизистой бычьего кишечника и супероксиддисмутазы из бычьих эритроцитов, и осуществляется цепь последовательных реакций, представленных на схеме в 2.1. В ходе реакции окисления образуется перекись водорода, которая с помощью пероксидазы хрена окисляет 3-*n*-гидроксифенилпропионовую кислоту с образованием димерных флуоресцирующих молекул.

3 стадия. Остановка реакции

После инкубации добавляется стоп - реагент, ингибирующий ферментативную активность.

4 стадия. Регистрация результатов

Регистрация сигнала осуществляется на флуориметре с временным разрешением в режиме флуоресценции при длине волны возбуждения 315-340 нм и регистрации на длине волны 405 нм. Интенсивность сигнала прямо пропорциональна общему количеству галактозы в образце.

3 СОСТАВ НАБОРА

Таблица 1 – Состав Набора, приготовление и стабильность реагентов

Реагент	Количество реагента		Приготовление, стабильность открытых или разведенных реагентов при температуре от плюс 2 до плюс 8°C
	192 определения	960 определений	
Калибровочные пробы Высушенные на бумаге пятна крови человека с концентрацией галактозы, ориентировочно: А 0 мкмоль/л (0 мг/дл) В 70 мкмоль/л (1,3 мг/дл) С 220 мкмоль/л (4,0 мг/дл) D 500 мкмоль/л (9,0 мг/дл) Е 1000 мкмоль/л (18 мг/дл) F 2220 мкмоль/л (40 мг/дл)	1 комплект по 2 пятна каждой пробы	1 комплект по 5 пятен каждой пробы	Готовы к использованию. Хранить при температуре от минус 30°C до минус 16°C. После вскрытия хранить неиспользованные пробы в пакете с влагопоглотителем при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в течение не более 1 мес
Контрольные пробы Высушенные на бумаге пятна крови человека, содержащие галактозу и галактоза-1-фосфат с концентрацией в пределах, указанных в паспорте. Нормальный уровень: менее 390 мкмоль/л (7,0 мг/дл). Повышенный уровень: более 500 мкмоль/л (9,0 мг/дл)	1 комплект по 2 пятна каждой пробы	1 комплект по 5 пятен каждой пробы	Готовы к использованию. Хранить при температуре от минус 30°C до минус 16°C. После вскрытия хранить неиспользованные пробы в пакете с влагопоглотителем при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в течение не более 1 мес
Цинк-сульфатный реагент Содержит сульфат цинка (не более 25%).	1 флакон, 10 мл	1 флакон, 30 мл	Готов к использованию. Хранить в течение всего срока годности Набора. Внимание: реагент токсичен! В канализацию не выливать!
Стоп-реагент Содержит гидроксид натрия (менее 2,5%).	1 флакон, 50 мл	1 флакон, 240 мл	Готов к использованию. Хранить в течение всего срока годности Набора. Внимание: реагент токсичен! Обращаться с осторожностью! При попадании в глаза промыть большим количеством воды
Буфер-восстановитель Содержит трис(гидроксиметил)амино-метан и ProClin 300 в качестве консерванта.	1 флакон, 50 мл	1 флакон, 240 мл	Готов к использованию. Хранить в течение всего срока годности Набора

Галактозо-оксидазный реагент Лиофильно высушенный Содержит сульфат меди (менее 0,05%), сахарозу, фосфат натрия, галактозооксидазу из <i>Dactylium dendroides</i> , пероксидазу хрена, щелочную фосфатазу из слизистой бычьего кишечника, супероксиддисмутаза из бычьих эритроцитов	2 флакона	10 флаконов	Перед использованием развести в 6 мл буфера-восстановителя.
Флуорогенный субстрат Содержит 3- <i>n</i> -гидроксифенил- пропионовую кислоту	2 флакона	10 флаконов	Перед использованием развести в 3 мл буфера-восстановителя.
Планшеты Непрозрачные планшеты или стрипы, вставленные в рамку	2 шт. По требованию потребителя Набор может комплекто- ваться дополнитель- но v- образными планшетами в количестве 2 шт.	10 шт. По требованию потребителя Набор может комплекто- ваться дополнитель- но v- образными планшетами в количестве 10 шт.	Готовы к использованию. Хранить в течение всего срока годности Набора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Коэффициент пересчета: 1 мг/дл=55,5 мкмоль/л

Калибровочные и контрольные пробы приготовлены на основе эритроцитарной массы крови человека с гематокритом 50-55% на фильтровальной бумаге №903 Whatman. В качестве консерванта использовали ProClin 300. Калибровочные пробы содержат галактозу; контрольные пробы - галактозу и галактоза-1-фосфат. Концентрация галактозы в калибровочных и контрольных пробах аттестована относительно международного стандарта галактозы (Pharmaceutical Secondary Standard; Certified Reference Material). Концентрация галактоза-1-фосфата эквивалентна уровню галактозы (1 ммоль/л ГАЛ-1-Ф = 1 ммоль/л ГАЛ = 18,0 мг/дл галактозы).

4 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

4.1 Набор обеспечивает выявление галактозы в сухом пятне крови диаметром 3,2 мм (примерный объем крови соответствует 3,0 мкл).

4.2 Диапазон определяемых концентраций галактозы 0- 2220 мкмоль/л (0-40 мг/дл).

4.3 Рекомендуемый пороговый уровень галактозы - 390 мкмоль/л (7,0 мг/дл).

Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании Набора «ГАЛАКТОЗА-НЕОСКРИН» уточнить значения пороговых уровней для обследуемого контингента новорожденных.

4.4 Чувствительность

Минимальная концентрация галактозы, выявляемая Набором, не превышает 70 мкмоль/л (1,3 мг/дл).

4.5 Коэффициент вариации результатов определений галактозы в образцах не превышает 15%.

4.6 Взаимодействие с другими препаратами

Испытания по проверке потенциального влияния обычных факторов интерференции, вызванных условиями взятия образцов, или патологическим/физиологическим состоянием донора пробы, или лечением, на правильность определения концентрации общей галактозы в сухих пятнах крови проводили в соответствии с ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, с учетом рекомендаций Института клинических и лабораторных стандартов США*. В отмытую эритроцитарную массу с гематокритом 50-55%, содержащую общую галактозу (галактоза и галактоза-1-фосфат) в низкой концентрации (390 мкмоль/л, или 7,0 мг/дл), добавляли глюкозу (1200 мг/дл), маннозу (1 – 10 мг/дл), фруктозу (25 мг/дл), глутатион (0,06 – 60 мг/дл), гемоглобин (до 250 г/л), альбумин (12 г/дл), билирубин (10 – 40 мг/дл), витамин С (0,1 – 3 мг/дл), ацетоаминофен (0,1-1 мг/дл), «Интралипид» (0,25 – 1 г/дл). Указанные вещества в исследованных концентрациях не оказывали существенного влияния на правильность определения концентрации общей галактозы. Исключения: глутатион (в концентрации 60 мг/дл приводит к существенному снижению уровня общей галактозы) и препарат для интранатального питания «Интралипид» (в концентрации 1 г/дл приводит к существенному повышению уровня общей галактозы). Более низкое содержание глутатиона или «Интралипида» не оказывало заметного влияния на определяемый уровень галактозы.

* [Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition*. CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-584-4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2005]

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

5.1 Потенциальный риск применения Набора – класс 2а (ГОСТ 31508-2012).

5.2 Меры предосторожности - соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

5.3 Допускается к работе с Набором только специально обученный персонал.

5.4 Набор является полностью биологически безопасным. Калибровочные и контрольные пробы в виде высушенных на фильтровальной бумаге сухих пятен крови человека приготовлены из эритроцитарной массы, проверенной на наличие антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В с отрицательным результатом.

5.5 Цинк-сульфатный реагент и стоп-реагент содержат цинк сернокислый и гидроксид натрия [(2 класс опасности (ГОСТ 12.1.007-76)], которые могут оказывать негативное воздействие на органы дыхания, глаза, желудочно-кишечный тракт, кожные покровы. При попадании на кожу или слизистые оболочки содержимого флаконов с цинк-сульфатным реагентом или стоп-реагентом немедленно промыть пораженные участки большим количеством воды.

5.6 Цинк сернокислый очень токсичен для водной флоры и фауны с долговременными последствиями. Остатки раствора цинк-сульфатного реагента в канализацию не выливать!

6 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- флуориметр модели «Диагем» (ЗАО ИММУНОСКРИН», Россия), «Флуороскан 2» (фирма «Thermo Fisher Scientific», Финляндия, кат. № 5210037) или «Виктор 2» (фирма «Wallac OY», Финляндия);

- дозатор одноканальный механический переменного объема 20-200 мкл «Proline» (фирма «Biohit OYJ», Финляндия, кат. № 720070);

- дозатор одноканальный механический переменного объема 5-50 мкл «Proline» (фирма «Biohit OYJ», Финляндия, кат. № 720020);

- дозатор одноканальный механический переменного объема 1-5 мл «Proline» (фирма «Biohit OYJ», Финляндия, кат. № № 728230);

- пипетка шаговая Финпипет многоканальная (Мультистеппер) со сменными наконечниками, позволяющий отбирать объемы жидкости 50-250 мкл («Thermo Fisher

Scientific Oy», Финляндия, кат. № 4540000) с 8-канальным модулем («Thermo Fisher Scientific Oy», Финляндия, кат. № 2206590);

- встряхиватель планшет (шейкер) (фирма «Wallac OY», Финляндия, кат. № 1296-001);
- устройство для приготовления дисков из пятна (панчер) (фирма «Wallac OY», Финляндия, кат. № 1296-031);
- раствор хлорамина Б 3,0 % (ТУ 6-014680387-16-89) или раствор перекиси водорода 6,0 % (ГОСТ 10929-76);
- ванночка для реагентов (фирма «Biochit Oyj», Финляндия, кат. № 78350);
- холодильник бытовой;
- вода дистиллированная (ГОСТ 6709-72);
- спирт этиловый (ГОСТ 5962-2013);
- пробирка стеклянная вместимостью 10 мл (ГОСТ 25336-82);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые [ГОСТ Р 52239-2004 (ИСО 11193-1: 2008)];
- бумага фильтровальная (ГОСТ 12026-76);
- игла инъекционная.

7 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Кровь забирают стерильным скарификатором из пальца или пятки, падающей каплей, не касаясь бланка. Важно, чтобы пятно крови на бумаге было образовано пропитыванием от одной капли, а пропитывание бумаги было достаточным (вид пятна одинаков с обеих сторон). Полученные пятна крови высушивают в течение 2-3 ч в горизонтальном положении при комнатной температуре (от плюс 18 до плюс 25⁰С), избегая попадания прямых солнечных лучей.

Диаметр насквозь пропитанного кровью пятна должен быть не менее 12 мм. Таких пятен должно быть не менее трех.

С клиническими образцами следует обращаться, как с потенциально инфекционным материалом: работать в резиновых перчатках; все использованные материалы и лабораторную посуду подвергать обработке 3% раствором хлорамина Б или 6% раствор перекиси водорода в течение 12-15 часов. Рабочие поверхности столов и оборудования после окончания анализа обработать 70% этиловым спиртом или другим дезинфицирующим средством.

8 ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

8.1 Извлечь набор из холодильника и выдержать реагенты при комнатной температуре (от плюс 18 до плюс 25°C) не менее 30 мин. Перед использованием реагенты тщательно перемешать легким встряхиванием.

8.2 Приготовление экстрагирующего раствора

В емкость объемом 5 мл добавить 1,5 мл цинк-сульфатного реагента и 1 мл этилового спирта (соотношение 3:2), перемешать. Этого объема достаточно для проведения анализа на 1 планшете.

Приготовленный раствор допускается хранить при температуре от плюс 18 до плюс 25°C в течение семи дней.

8.3 Приготовление рабочего раствора буфера-восстановителя

В емкость объемом 20 мл внести 5 мл буфера-восстановителя и 5 мл дистиллированной воды (соотношение 1:1), перемешать. Этого объема достаточно для проведения анализа на 1 планшете.

Данный раствор допускается хранить в течение семи дней при температуре от плюс 2 до плюс 8°C

8.4 Приготовление галактозо-оксидазного реагента и флуорогенного субстрата

Внести во флакон с лиофилизированным галактозо-оксидазным реагентом 6 мл буфера-восстановителя.

Внести во флакон с сухим флуорогенным субстратом 1 мл буфера-восстановителя. Закрыть флакон и перевернуть несколько раз до полного растворения флуорогенного субстрата. Перелить флуорогенный субстрат во флакон с галактозо-оксидазным реагентом, используя пипетку. Промыть флакон с остатками флуорогенного субстрата буфером-восстановителем (2 мл) и перелить полученный раствор во флакон с галактозо-оксидазным реагентом. Перевернуть флакон с флуорогенным субстратом не менее 6-8 раз для полного растворения. Сильно не встряхивать!

Общий объем восстановленного галактозо-оксидазного реагента составит 9 мл. Этого объема достаточно для проведения анализа на 1 планшете.

Восстановленный галактозо-оксидазный реагент необходимо использовать в течение 5-60 мин с момента приготовления.

8.5 Составить схему расположения проб, так как это указано ниже:

Расположение проб на планшете

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	КПА	КПА	КПВ	КПВ	КПС	КПС	КПД	КПД	КПЕ	КПЕ	КПФ	КПФ
B	КСП ₁	КСП ₁	КСП ₂	КСП ₂	НП ₁	НП ₂	НП ₃	НП ₄	НП ₅	и т.д.		

КПА - КПФ - лунки для калибровочных проб; КСП - лунки для контрольных сухих пятен;

НП - лунки для неизвестных проб.

9 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

9.1 Методика 1 (с удалением дисков)

9.1.1 Калибровочный график строится для каждого планшета. Калибровочные и контрольные пробы следует измерять в дубликатах. Неизвестные пробы допускается исследовать в одном измерении.

9.1.2 Калибровочные пробы, контрольные пробы и исследуемые образцы пятен крови внести с помощью пипетки по 1 диску в лунки планшета.

9.1.3 Во все лунки внести по 16 мкл экстрагирующего раствора с помощью дозатора.

9.1.4 Планшет встряхивать в течение 1 мин в медленном режиме 600-950 об/мин на шейкере, чтобы диски полностью пропитались экстрагирующим раствором.

• Инкубацию провести при комнатной температуре в течение 60-70 мин без встряхивания. Планшет не накрывать крышкой и не заклеивать листочком!

9.1.5 Добавить по 70 мкл рабочего раствора буфера-восстановителя в каждую лунку, встряхивать планшет в течение 1 мин на шейкере в медленном режиме 600-950 об/мин.

9.1.6 Удалить из всех лунок диски с помощью инъекционной иглы и поместить их в дезинфицирующий раствор хлорамина или перекиси водорода. Допускается перенос жидкого содержимого лунок (не менее 60 мкл) без дисков в чистые планшеты.

9.1.7 Во все лунки планшета внести по 70 мкл восстановленного галактозо-оксидазного реагента. Встряхивать планшет в течение 1 мин в медленном режиме 600-950 об/мин.

Инкубировать планшет при комнатной температуре без встряхивания в течение 60-90 мин. Планшет не рекомендуется накрывать крышкой и заклеивать клеящим листочком!

9.1.8 Добавить по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку. Встряхивать в течение 1 мин на шейкере в медленном режиме для смешивания содержимого лунок.

9.2 Методика 2 (с переносом реакционной смеси)

9.2.1 Калибровочный график строится для каждого планшета. Калибровочные и контрольные пробы следует измерять в дубликатах. Неизвестные пробы допускается исследовать в одном измерении.

9.2.2 Калибровочные пробы, контрольные пробы и исследуемые образцы пятен крови внести с помощью пипетера по 1 диску в лунки прозрачного V-образного или круглодонного планшета.

9.2.3 Во все лунки внести по 15 мкл экстрагирующего раствора с помощью дозатора.

9.2.4 Планшет встряхивать в течение 1 мин в медленном режиме 600-950 об/мин на шейкере, чтобы диски полностью пропитались экстрагирующим раствором.

Инкубацию провести при комнатной температуре в течение 60-70 мин без встряхивания. Планшет не накрывать крышкой и не заклеивать листочком!

9.2.5 Добавить по 80 мкл рабочего раствора буфера-восстановителя в каждую лунку прозрачного V-образного или круглодонного планшета, встряхивать планшет в течение 1 мин на шейкере в медленном режиме 600-950 об/мин.

9.2.6 Перенести с помощью дозатора 60 мкл содержимого каждой ячейки прозрачного V-образного или круглодонного планшета в соответствующие ячейки чистого белого планшета.

Внимание: Необходимо менять наконечники дозатора после каждого переноса содержимого ячеек, чтобы избежать смешивания образцов!

9.2.7 Во все лунки белого планшета внести по 75 мкл восстановленного галактозо-оксидазного реагента. Встряхивать планшет в течение 1 мин в медленном режиме 600-950 об/мин.

Инкубировать планшет при комнатной температуре без встряхивания в течение 60-90 мин. Планшет не рекомендуется накрывать крышкой и заклеивать клеящим листочком!

9.2.8 Добавить по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку. Встряхивать в течение 1 мин на шейкере в медленном режиме для смешивания содержимого лунок.

10 РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

10.1 Измерить интенсивность флуоресценции (ИФ) на флуориметре с временным разрешением в режиме флуоресценции при длине волны возбуждения 340 нм и регистрации 405 нм (в непрозрачных планшетах) в течение одного часа после добавления стоп-реагента.

11 ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА. РАСЧЕТЫ И ГРАФИЧЕСКИЕ ПОСТРОЕНИЯ

11.1 Построение калибровочного графика возможно с применением программных средств флуориметра. Калибровочный график зависимости уровня флуоресценции калибровочных проб от концентрации галактозы строится с использованием точных значений концентрации галактозы в калибровочных пробах, указанных в паспорте и на этикетке. Типичный калибровочный график приведен на рисунке.

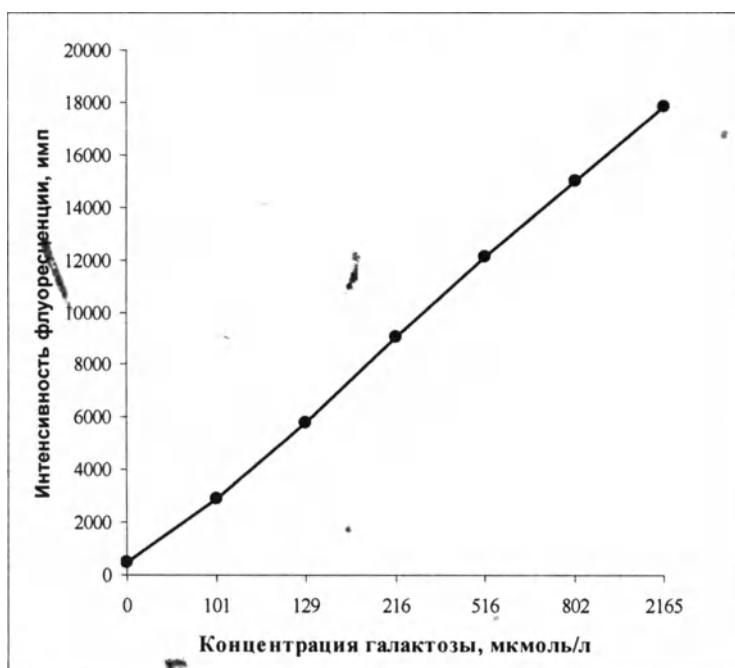


Рис – Типичный калибровочный график

11.2 Показатели правильности определения

Правильность проведения анализа проверяют по результатам определения галактозы в контрольных пробах. Если полученные значения находятся в пределах, указанных на этикетке, то результат анализа можно считать правильным.

11.3 По построенному калибровочному графику следует определить значение концентрации галактозы в исследуемых неизвестных пробах.

12 ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

В России на основании приказа №185 от 22.03.2006 года Минздравсоцразвития РФ «О массовом обследовании новорожденных детей на наследственные заболевания» массовый

неонатальный скрининг на галактоземию проводят на 4-е сутки жизни доношенным новорожденным и на 7-е сутки жизни - недоношенным детям.

Обнаружение новорожденных с галактоземией основано на использовании величины предварительно принятой пороговой концентрации галактозы (*cut-off*), которая устанавливается эмпирически, зная разброс нормальных значений в популяции.

При выявлении уровня общей галактозы 390 мкмоль/л (7,0 мг/дл) и выше проводится повторное исследование (таблица 2).

Таблица 2 - Оценка результатов неонатального скрининга на галактоземию

Результат	Уровень общей галактозы в выворотке крови
Отрицательный	< 390 мкмоль/л (7,0 мг/дл)
Пограничный (требуется повторное исследование)	390-555 мкмоль/л (7,0 -10,0 мг/дл)
Положительный	>555 мкмоль/л (10,0 мг/л)

При получении положительных результатов неонатального скрининга назначается диетотерапия, одновременно определяется активность фермента ГАЛТ и проводится молекулярно-генетическое обследование.

13 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

13.1 Набор «ГАЛАКТОЗА-НЕОСКРИН» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в течение всего срока годности (12 мес).

13.2 Контрольные и калибровочные пробы хранить в оригинальной упаковке с влагопоглотителем при температуре от минус 30 до минус 16°C.

13.3 Вскрытые калибровочные и контрольные пробы допускается хранить в пакете с влагопоглотителем при температуре от плюс 2 до плюс 8°C не более 1 мес.

13.4 Галактозо-оксидазный реагент после разведения использовать в течение часа, хранению не подлежит.

13.5 Экстрагирующий раствор допускается хранить при температуре от плюс 18 до плюс 25°C в течение 7 дней.

13.6 Рабочий раствор буфера-восстановителя допускается хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в течение 7 дней.

13.7 Не следует использовать реагенты из различных серий Наборов.

13.8 Не следует держать реагенты на ярком свете во время инкубации и хранения.

13.9 Удаленные из лунок планшета диски необходимо поместить для дезинфекции в 3,0% раствор хлорамина или 6,0% раствор перекиси водорода.

13.10 Анализируемые образцы крови от новорожденных должны быть приготовлены только на бумаге того же типа, что и калибровочные и контрольные пробы из Набора.

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

14 УТИЛИЗАЦИЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

При использовании Набора и утилизации Наборов, для которых закончился срок годности, образуются медицинские отходы классов А и Г (СанПиН 2.1.7.2790-10).

Медицинские отходы класса А (элементы упаковки, бумага и т.п.) утилизируют как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Медицинские отходы класса Г утилизируют как токсикологически опасные отходы третьего класса опасности (остатки растворов цинк-сульфатного реагента и стоп-реагента) и четвертого класса опасности (загрязненная полимерная упаковка и отработанные расходные материалы). Сбор и временное хранение отходов класса Г осуществляется в отдельные маркированные емкости в соответствии с классом опасности отходов.

Утилизация мусора и отходов, которые образуются при использовании Набора, осуществляется через специализированные организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Для обработки отходов использовать зарегистрированные в РФ дезинфекционные средства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению (МУ 287-113. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения).

Отходы утилизировать в установленном в организации порядке, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

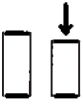
15 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

15.1 Изготовитель гарантирует неизменность аналитических характеристик Набора в течение 12 месяцев с даты изготовления при условии эксплуатации в точном соответствии с Инструкцией.

15.2 Не допускается применение Набора по истечении срока годности.

Рекламации на качество Набора «ГАЛАКТОЗА-НЕОСКРИН», следует обращаться в ЗАО «ИММУНОСКРИН» по адресу: 125424, Москва, Волоколамское ш., 75, корп. 1. тел/факс (495) 490-57-04, e.mail immunosc@immunoscreen.ru

Краткая схема подготовки компонентов

Экстрагирующий раствор		3 части цинк-сульфатного реагента	2 части этилового спирта
Рабочий раствор буфера-восстановителя		1 часть дистиллированной воды	1 часть буфера-восстановителя
Восстановление галактозо-оксидазного реагента и флуорогенного субстрата		Добавить 6 мл буфера-восстановителя во флакон с галактозо-оксидазным реагентом и 1 мл буфера-восстановителя во флакон с флуоресцентным субстратом	
		Перелить флуорогенный субстрат во флакон с галактозо-оксидазным реагентом (предварительно перевернуть флакон несколько раз для полного растворения).	
		Промыть флакон с флуорогенным субстратом 2 мл буфера-восстановителя	
		Перелить раствор во флакон с галактозо-оксидазным реагентом (общий объем 9 мл). Этого объема достаточно для проведения анализа на 1 планшете. Перевернуть флакон не менее 6-8 раз. Сильно не встряхивать!	

Добавление стоп-реактента	 100 мкл 1 мин медленное встряхивание Белый планшет	 100 мкл 1 мин медленное встряхивание Белый планшет
Измерение интенсивности флуоресценции	 Флуориметр Измерение в течение 60 мин после добавления стоп-реактента Белый планшет	

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 18 (Всего прошито) листа (ов)

Генеральный директор
ЗАО «Иммуноскрин» _____ Н. С. Осин

