

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора

**ООО «Научно-производственное
объединение «Диагностические системы»**



О.Н. Шлюндин

2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

«Стандарт АТ IgG (+/-) Ch. trachomatis»

**Стандартная панель сывороток, содержащих и не содержащих
антитела класса Ig G к *Chlamydia trachomatis***

Содержание

I.	Назначение.....	3
II.	Состав набора.....	3
III.	Меры предосторожности.....	3
IV.	Инструкции по безопасности.....	3
V.	Необходимые материалы и оборудование, не предоставляемые с набором реагентов.....	4
VI.	Подготовка образцов панели.....	5
VII.	Проведение анализа и учет результатов.....	5
VIII.	Срок годности. Условия хранения и транспортирования.....	5
IX.	Объяснение символов.....	5

Набор реагентов выпускается в различных комплектах*.

Стандартная панель «Стандарт АТ IgG (+/-) Ch. trachomatis» представляет собой сыворотки крови человека, содержащие и не содержащие антитела класса G к *Chlamydia trachomatis*, инактивированные, лиофилизированные.

В комплект входит 16 флаконов с образцами.

*Набор может выпускаться в следующей комплектации: отдельно каждый образец лиофилизированной сыворотки, содержащей и/или не содержащей антитела класса G к *Chlamydia trachomatis*.

Возможна комплектация по спецификации клиента.

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Стандартная панель сывороток, содержащих и не содержащих антитела класса G к *Chlamydia trachomatis* «Стандарт АТ IgG (+/-) Ch. trachomatis», предназначена для контроля чувствительности и специфичности иммуноферментных тест-систем, выявляющих антитела класса G к *Chlamydia trachomatis*, может быть использована для научно-производственных целей, а также контроля качества работы диагностических лабораторий.

Сыворотки аттестованы по показателям оптической плотности (ОП) в иммуноферментных тест-системах отечественного производства, предназначенных для выявления антител класса G к *Chlamydia trachomatis*.

II. СОСТАВ НАБОРА

Таблица 1

Характеристики реагентов	Форма выпуска
«Стандарт АТ IgG (+/-) Ch.trachomatis» образцы сывороток крови человека, содержащие и не содержащие антитела класса G к <i>Chlamydia trachomatis</i> и не содержащие антитела к ВИЧ-1,2, антиген р24 ВИЧ-1*, инактивированные, лиофилизированные. Сухая пористая масса белого цвета.	16 флаконов

* наличие HBsAg и антител к вирусу гепатита С в положительных образцах панели отражается в паспорте на конкретную серию «Стандарт АТ IgG (+/-) Ch. trachomatis».

III. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2Б (Приказ Министерства здравоохранения РФ № 4Н от 06 июня 2012 г.).

3.2. Достоверность результатов зависит от правильного выполнения следующих правил лабораторной практики:

- Нельзя использовать реагенты после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их.
- Лабораторная посуда должна быть тщательно промыта; предпочтительно применение материалов одноразового использования.
- Необходимо использовать новый наконечник для каждого образца.
- Необходимо использовать только валидированные пипетки и оборудование.
- Необходимо использовать воду дистиллированную.
- Нельзя подвергать реагенты воздействию тепла во время хранения.

IV. ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Все реагенты набора предназначены для диагностики “in vitro”.
- Контрольные образцы изготовлены из термоинактивированных сывороток.
- После вскрытия коробки необходимо проверить флаконы с образцами сывороток на целостность и наличие на них этикеток. Повреждённые флаконы и флаконы без этикеток использовать нельзя.

- Для предотвращения выброса лиофилизированных сывороток при разгерметизации флаконов пробку необходимо слегка приоткрыть, а затем извлечь полностью.
- При работе с исследуемыми образцами нужно обращаться как с потенциально опасными материалами, т.к. ни один известный метод тестирования не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.
- В помещении с иммунодиагностическими материалами нельзя употреблять пищу, пить, курить, применять косметику.
- Нельзя пипетировать ртом.
- При работе с набором реагентов и исследуемыми образцами необходимо использовать спецодежду и одноразовые перчатки, тщательно промывать руки после работы с ними.
- Необходимо избегать распыливания растворов, содержащих образцы. При распыливании немедленно дезинфицировать поверхность 3% раствором хлорамина Б.
- После проведения ферментной реакции необходимо нейтрализовать и/или автоклавировать растворы, отходы или любые жидкости, содержащие биологические образцы до сброса в канализацию. Твердые отходы (использованные планшеты, наконечники к дозаторам, флаконы, лабораторная посуда, одноразовые перчатки и т.д.) должны быть обеззаражены автоклавированием в течение часа при температуре от 124 до 128 °С под давлением 1,5 кг/см² (0,15 МПа). Допустимо обеззараживание твердых отходов способом погружения в 3% раствор хлорамина Б (длительность дезинфекции не менее 1 часа) или другого разрешенного к промышленному выпуску и применению в РФ. дезинфицирующего средства. Жидкие отходы (промывочные воды) следует обеззараживать добавлением сухого хлорамина Б из расчета 30 г/л (длительность дезинфекции – не менее 2 ч) или кипячением в течение 30 мин, или автоклавированием в течение 1 ч под давлением 1,5 кг/см² (0,15 МПа) при температуре от 124 до 128 °С. Инструменты и оборудование до и после работы необходимо протирать 2 раза 70 % этиловым спиртом.
- При утилизации и уничтожении все реагенты и материалы, являющиеся отходами, должны быть обработаны в соответствии с действующими нормативами (СанПиН 2.1.7.2790-10, СП 1.3.2322-08).

V. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ

- Микропланшетный ридер с возможностью измерения оптической плотности (ОП) при фильтрах 450 нм и 620-680 нм.
- Автоматические или полуавтоматические, регулируемые или предварительно устанавливаемые одноканальные или многоканальные пипетки с изменяемым объемом для отбора жидкостей.
- Одноразовые наконечники к пипеткам.
- Инкубатор микропланшетный или термостатируемый шейкер (37,0 ± 1,0) °С.
- Автоматический микропланшетный вошер.
- Для постановки ИФА в автоматическом режиме - любая модель ИФА-анализаторов открытого типа (например, автоматический анализатор типа «TECAN Freedom EVOlyzer» производства фирмы «TECAN», Швейцария).
- За более детальной информацией обратитесь в нашу службу поддержки пользователей по телефону бесплатной линии 8-800-555-0300 (доб. 7647, 7655) или по E-mail: info@npods.nnov.ru.

VI. ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ ПАНЕЛИ

Во флакон с лиофильно высушенным образцом сыворотки внести воду дистиллированную в объеме, указанном на этикетке флакона. Содержимое флакона тщательно перемешать до полного растворения сыворотки. После растворения выдержать сыворотку при температуре от 18 до 24 °С в течении 15-20 мин, затем использовать для анализа.

Подготовленные образцы сыворотки должны представлять собой прозрачные или слегка опалесцирующие бесцветные или жёлтоватого оттенка жидкости.

Восстановленные образцы сывороток, **при необходимости хранить** при температуре от 2 до 8 °С в течение 1 месяца, при температуре минус 20 °С в течение 6 месяцев. Допускается трехкратное замораживание и оттаивание восстановленных образцов сывороток.

VII. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Проведение анализа с подготовленными образцами сывороток панели следует проводить в соответствии с инструкцией по применению контролируемой тест-системы.

Учет результатов образцов сывороток панели следует проводить только в том случае, если оптическая плотность (ОП) положительного и отрицательного контролей укладываются в пределы, регламентированные нормативно-технической документацией на тест-систему.

Критическое значение оптической плотности (ОП крит.) следует рассчитать по формуле, приведенной в инструкции по применению тест-системы.

VIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности указан на упаковке набора. Набор с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Хранение - в сухом месте при температуре от 2 до 8 °С.

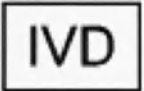
Транспортирование - при температуре от 2 до 8 °С. Допустимо транспортирование от 9 до 20 °С и не более 10 суток. Замораживание не допускается.

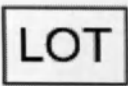
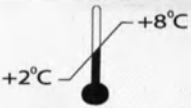
Рекламации на специфические и физические свойства набора направлять в адрес предприятия-изготовителя – ООО «Научно-производственное объединение «Диагностические системы» Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Яблонева, д. 22, тел./факс: (831) 434-86-83 или тел.: (831) 434-97-12. E-mail: info@npods.nnov.ru, www.npods.ru.

Для проведения расследования и получения объективных выводов по заявленной рекламации необходимо предоставление:

1. рекламационного набора,
2. протоколов исследований с указанием серии, сроков годности.

IX. ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

	Только для лабораторного использования (in vitro diagnostic)
	Производитель
	Каталожный номер

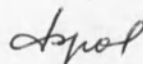
	Номер партии (серии)
	Температурные пределы хранения
	Срок годности число/месяц/год
	Используйте инструкцию по применению

Директор по производству
ООО «Научно-производственное объединение
«Диагностические системы»



В.К. Пименов

Заведующая
клинико-диагностической лабораторией



Е.Б. Фролова

Главный врач




П.И. Сергеев



Исполнительное
управление
бюджет
финансов
Амур

