



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора
ООО «НПО «Диагностические системы»


О.Н. Шлюндин
«02» _____ 2016 г.



REF



REF



REF



**ИНСТРУКЦИЯ
по применению**

**Набор реагентов
«ИФА-АНТИ-НСV»**

**Тест-система иммуноферментная для выявления антител
к вирусу гепатита С**

Содержание

НАЗНАЧЕНИЕ	3
ПРИНЦИП ТЕСТА	3
СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ	3
АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	5
УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ	6
НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ	6
III. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ	6
ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ	6
ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА	7
УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ.....	8
IV. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА	9
V. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	9
VI. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	10
VII. ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ	10
Вложение.....	11

Набор реагентов выпускается в 3 комплектах¹:

Комплект 1 рассчитан на проведение 96 (один разборный планшет) определений, включая контрольные; предназначен как для ручной постановки, так и для постановки на ИФА-анализаторах открытого типа с возможностью дробного использования.

Комплект 2 рассчитан на проведение 192 (два разборных планшета) определений, включая контрольные; предназначен как для ручной постановки с возможностью дробного использования, так и для постановки на ИФА-анализаторах открытого типа.

Комплект 3 рассчитан на проведение 480 (пять разборных планшетов) определений, включая контрольные; предназначен как для ручной постановки с возможностью дробного использования, так и для постановки на ИФА-анализаторах открытого типа.

Комплекты набора реагентов эквивалентны по назначению, свойствам и функциональным характеристикам.

НАЗНАЧЕНИЕ

«Набор реагентов «ИФА-АНТИ-НСV» Тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусу гепатита С» предназначен для выявления антител классов IgG и IgM к вирусу гепатита С (НСV) в образцах сыворотки (плазмы) крови человека и препаратах, приготовленных из крови человека (альбумине и интерфероне концентрированном).

Выявление специфических антител к вирусу широко используется в лабораторной диагностике гепатита С. Область применения набора реагентов «ИФА-АНТИ-НСV» – клиническая лабораторная диагностика НСV-инфекции, скрининг донорской крови.

ПРИНЦИП ТЕСТА

В основе теста лежит неконкурентный метод иммуноферментного анализа (ИФА), двухстадийный вариант. На первой стадии анализа антитела к НСV, содержащиеся в исследуемых образцах, связываются с антигенами, иммобилизованными на внутренней поверхности лунок полистиролового планшета. Не связавшиеся антитела удаляются при промывке.

На второй стадии анализа связавшиеся антитела взаимодействуют с конъюгатом антител к IgG и IgM человека, меченных пероксидазой хрена. Количество связавшихся молекул конъюгата прямо пропорционально количеству антител в исследуемом образце. Во время инкубации с субстратной смесью происходит окрашивание раствора в лунках.

Степень окраски прямо пропорциональна концентрации антител в анализируемых образцах.

СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Состав набора:

Таблица 1

Характеристики реагентов		Форма выпуска		
		Комплект 1	Комплект 2	Комплект 3
Иммуносорбент	Планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбированы антигены вируса гепатита С – core, NS3, NS4, NS5.	1 планшет	2 планшета	5 планшетов
Конъюгат	Концентрат (×11). Смес ь антител к IgG и IgM человека, конъюгированных с пероксидазой хрена. Прозрачная или слегка опалесцирующая светло-жёлтого цвета жидкость.	1 флакон 2,5 мл	1 флакон 2,5 мл	2 флакона по 3,5 мл или 3 флакона по 2,5 мл
Субстрат	Раствор для разведения Конъюгата. Прозрачная или слегка опалесцирующая жёлтого цвета жидкость, допустимо образование аморфного осадка, при встряхивании распадающегося и приводящего к помутнению раствора. Содержит 0,1% ProClin 300.	1 флакон 25,0 мл	1 флакон 25,0 мл	3 флакона по 25,0 мл
Контроль	Контрольный положительный образец, инактивированный. Прозрачная или слегка опалесцирующая красного цвета жидкость.	1 флакон 2,5 мл	1 флакон 2,5 мл	1 флакон 5,0 мл или 2 флакона по 2,5 мл

Инструкция по применению «ИФА-АНТИ-HCV»

	Контрольный отрицательный образец, инактивированный. Прозрачная или слегка опалесцирующая зелёного цвета жидкость.	1 флакон 2,5 мл	1 флакон 2,5 мл	2 флакона по 4,0 мл или 3 флакона по 2,5 мл
	Блок-раствор для разведения сывороток. Непрозрачная красного цвета жидкость, допустимо образование аморфного осадка, распадающегося при встряхивании. Содержит 0,2% азида натрия.	1 флакон 11,0 мл	1 флакон 11,0 мл	2 флакона по 11,0 мл
	Промывочный раствор. Концентрат (×25) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т). Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость, допустимо образование осадка, полностью растворяющегося при температуре от 35 до 39 °С и встряхивании.	1 флакон 50,0 мл	1 флакон 120,0 мл	2 флакона по 120,0 мл
реагент	Раствор серной кислоты (0,2М). Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 25,0 мл или 1 флакон 50,0 мл	1 флакон 50,0 мл или 2 флакона по 25,0 мл	2 флакона по 50,0 мл или 4 флакона по 25,0 мл
	Субстратный буферный раствор – цитратный буфер, содержащий раствор перекиси водорода. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 25,0 мл или 1 флакон 50,0 мл	1 флакон 25,0 мл или 1 флакон 50,0 мл	2 флакона по 50,0 мл или 3 флакона по 25,0 мл
Б	Концентрат (×11). Раствор, содержащий 3,3',5,5'-тетраметилбензидин. Прозрачная бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость.	1 флакон 2,5 мл	1 флакон 2,5 мл	2 флакона по 3,5 мл или 3 флакона по 2,5 мл

Набор комплектуется готовыми реагентами и концентрированными растворами. Имеется маркировка средством штрих-кодов, а также цветовая кодировка для ряда реагентов. Цветовая кодировка реагентов – основное обозначение цвета/окраски жидких реагентов. Конъюгат – светло-жёлтый, К- – зелёный, –красный.

Реагенты набора помещают в потребительскую упаковку (коробку фасовочную). Каждая упаковка снабжена инструкцией по применению.

Принадлежности:

- крышки к полистироловым 96-луночным планшетами: комплект 1 (1 шт.), комплект 2 (2 шт.), комплект 3 (5 шт.) или
- плёнки защитные для ИФА-планшетов: комплект 1 (2 шт.), комплект 2 (4 шт.), комплект 3 (10 шт.);
- наконечники одноразовые: комплект 1 (16 шт.), комплект 2 (32 шт.), комплект 3 (80 шт.);
- ванночки пластиковые для жидких реагентов: комплект 1 (2 шт.), комплект 2 (4 шт.), комплект 3 (10 шт.);
- пакеты полиэтиленовые с замком Zip-Lock: комплект 1 (1 шт.), комплект 2 (2 шт.), комплект 3 (3 шт.).

В комплект поставки входят: набор реагентов (дополнительно может быть укомплектован принадлежностями), инструкция по применению, паспорт.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность

Чувствительность набора реагентов «ИФА-АНТИ-HCV» определяли при исследовании:

- 469 образцов сыворотки крови от больных с острым и хроническим гепатитом С. Чувствительность составила 100% (CI 95% CI: 99,2-100%).
- 203 образцов сыворотки крови, содержащих анти-HCV генотипа 1-6: 76 образцов генотипа 1, 51 образец генотипа 2, 38 образцов генотипа 3, 25 – генотипа 4, 5 – генотипа 5, 8 – генотипа 6. Чувствительность составила 100% (CI 95% CI: 98,1-100%).
- 44 коммерческих сероконверсионных панелей («Sera Care», США; «ZeptoMetrix», США): 50,3% анти-HCV положительных результатов (169 из 352). Набор реагентов «ИФА-АНТИ-HCV» выявил HCV инфекцию в среднем через 30 дней после первой кроводачи (для данных панелей).

Инструкция по применению «ИФА-АНТИ-НСV»

- Anti-HCV Mixed Titer Performance Panel PHV 206 («Sera Care», США). Чувствительность составила 100%.
- Anti-HCV Mixed Titer Performance Panel PHV 207 («Sera Care», США). Чувствительность составила 100%.
- Набора реагентов «ДС-Стандартная панель-анти-НСV» Стандартная панель сывороток, содержащих и не содержащих антитела к вирусу гепатита С (ООО «НПО «Диагностические системы», Россия). Чувствительность составила 100%. При разведении образцов панели в препаратах крови (альбумине и интерфероне лейкоцитарном) чувствительность набора реагентов – 100%.

Специфичность

Специфичность по результатам исследования на случайной выборке в количестве 8107 доноров составила 99,8% (95% CI: 99,7-99,9%). Дополнительно были протестированы 2560 образцов сыворотки

- 600 образцов сыворотки крови, взятых от больных с вирусным гепатитом В. Специфичность составила 99,7% (95% CI: 98,9-99,9%).
 - 1225 образцов сыворотки крови, взятых от больных с различными неинфекционными заболеваниями. Специфичность составила 99,6% (95% CI: 99,0-99,8%).
 - 735 образцов сыворотки крови, взятых от беременных женщин. Специфичность составила 99,6% (95% CI: 98,8-99,9%).
 - 50 образцов препаратов крови человека:
 - 35 образцов альбумина. Специфичность составила 100% (95% CI: 90,11-100%);
 - 15 образцов интерферона лейкоцитарного. Специфичность составила 100% (95% CI: 76,61-100%).
- Если процедура получения и подготовки образцов для исследования не соответствует требованиям, изложенным в п. VIII настоящей инструкции, показатели специфичности могут отличаться от указанных.*

Воспроизводимость

Для оценки воспроизводимости и сходимости результатов набора «ИФА-АНТИ-НСV» тестировались положительные образцы с величиной КП~ 1,5-16.

Для оценки сходимости результатов внутри планшета каждый образец тестировался 24 раза в одной постановке. Коэффициент вариации положительных образцов внутри одного планшета не превышал 14%.

Для оценки межпланшетной воспроизводимости 3 образца тестировались 24 раза на каждом из планшетов. Коэффициент вариации между планшетами не превышал 15%.

Воспроизводимость между сериями (3 серии), между днями постановки (3 дня), при постановке разными операторами (3 оператора), при постановке в различных лабораториях (3 лаборатории) была оценена тестированием 3 образцов в 24 повторах каждый в каждой постановке. Значения коэффициента вариации не превышали 15%.

Для анализа рисков получения ложноотрицательных результатов при повторном тестировании положительных образцов проведено многократное исследование 3 образцов с ОП близкой к ОП крит. При тестировании в наборах «ИФА-АНТИ-НСV» образцов с ОП±20% от ОП крит. будет получен положительный результат с вероятностью 71%.

Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека

Дополнительными исследованиями коллекции положительных (n=25) и отрицательных (n=25) парных образцов сыворотки и плазмы была показана их эквивалентность, что позволяет отнести показатели диагностической чувствительности и специфичности к обоим видам исследуемых образцов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Нестерильное медицинское изделие для диагностики *in vitro*. Потенциальный риск применения набора – класс 3 (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. N 4н).

Набор предназначен для профессионального использования в клинической лабораторной диагностике специально обученным персоналом. При работе с набором реагентов следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования к безопасности».

Реагенты набора не содержат вредных веществ в опасных концентрациях, за исключением реагентов, обозначенных символом «Внимание». При попадании на кожу или слизистые немедленно промыть большим количеством воды.

К+ приготовлен с использованием инактивированной сыворотки (плазмы) крови человека, содержащей антитела к НCV, не содержащей HBsAg, антиген p24 ВИЧ-1, антитела к ВИЧ-1,2.

Инструкция по применению «ИФА-АНТИ-НСV»

К- приготовлен с использованием инактивированной сыворотки (плазмы) крови человека, не содержащей HBsAg, антиген р24 ВИЧ-1, антитела к ВИЧ-1,2 и НСV.

При работе с реагентами набора (К+ и К-) и исследуемыми образцами нужно обращаться как с потенциально опасными, т.к. ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.

Паспорт безопасности для набора реагентов может быть представлен по запросу клиента.

Для получения надежных результатов необходимо:

- обеспечить условия хранения набора;
- строго соблюдать требования инструкции по применению набора реагентов;
- не использовать набор за пределами установленного срока годности.

Не использовать набор, если при вскрытии обнаружено повреждение пакета с Иммуносорбентом, протекание флаконов с жидкими реагентами.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Отходы, образующиеся в результате применения набора реагентов (включая принадлежности) по назначению, установленному производителем, а также неиспользованные изделия (истекший срок годности, поврежденная потребительская упаковка/маркировка, поврежденная упаковка/маркировка реагентов и т.д.) относятся к медицинским отходам класса «Б» в соответствии со ст. 49 Федерального закона от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации».

Медицинские отходы подлежат сбору, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации в соответствии с действующими правилами и нормативами (СанПиН 2.1.7.2790-10, СП 1.3.2322-08, МУ 287-113).

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ

- Вода дистиллированная (деионизированная);
- Дозаторы пипеточные переменного объема для отбора жидкостей;
- Наконечники одноразовые для дозаторов пипеточных;
- Инкубатор микропланшетный (термостат) или термостатируемый шейкер (термошейкер) ($37,0 \pm 1,0$) °C;
- Устройство для промывания планшетов (вошер);
- Планшетный спектрофотометр (ИФА-ридер) с фильтрами 450 нм и 620-680 нм;
- Бумага фильтровальная лабораторная;
- Для постановки ИФА в автоматическом режиме – любая модель ИФА-анализаторов открытого типа.

1. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Сбор образцов крови проводить в соответствии с текущей практикой методом венопункции. В случае исследуемых образцов могут быть использованы неразведённая сыворотка (плазма) крови человека и препараты, приготовленные из крови человека (альбумин и интерферон лейкоцитарный).

Во избежание гемолиза нужно как можно быстрее отделить плазму от эритроцитов или сыворотку от осадка. Образцы, содержащие агрегаты или осадок, осветлять центрифугированием при 1000-2000 об/мин, при температуре от 2 до 8 °C). Образцы с выраженным гемолизом, гиперлипидемией и микробным ростом анализу не подлежат.

Для исключения ложных результатов нельзя подвергать исследуемые образцы термоинактивированию, необходимо отбирать и хранить их в условиях, предотвращающих бактериальный рост.

Образцы можно хранить в соответствии с требованиями существующих нормативных документов. Длительное хранение допустимо при температуре не выше минус 18 °C (замораживание/оттаивание не более 3 раз). Во избежание осаждения фибрина плазму размораживать в течение нескольких минут при температуре ($39,0 \pm 1,0$) °C на водяной бане.

Жидкий альбумин человека использовать неразведённым. Лиофильно высушенные препараты интерферона перед исследованием разводить в соответствии с инструкцией по применению.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Общие требования и рекомендации:

- Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме:

– неспецифических реагентов (ПР, СБ), которые взаимозаменяемы во всех наборах реагентов производства ООО «НПО «Диагностические системы»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению «ИФА-АНТИ-НСV»

- **Стоп-реагента**, который может быть взаимозаменяемым в зависимости от молярности раствора;
- другие реагенты также могут быть взаимозаменяемыми для постановки в большинстве тест-систем ООО «НПО «Диагностические системы»;
- за более детальной информацией относительно других реагентов обратитесь в нашу службу поддержки пользователей по телефону бесплатной линии 8-800-555-0300 (доб. 7647, 7655) или по E-mail: info@npods.ru.
- Рабочие растворы готовить осторожно, исключая какое-либо загрязнение. Использовать одноразовую или чистую тщательно вымытую лабораторную посуду для приготовления реагентов. Не допускать контакта металлических предметов с Конъюгатом или субстратной смесью.
- Не подвергать реагенты воздействию высокой температуры или прямого солнечного света.
- Перед использованием флаконы с жидкими реагентами перемешать, не допуская вспенивания.

Реагенты, готовые к применению:

- **Иммуносорбент.** Планшет, состоящий из 12 стрипов и рамки, упакован в фольгированный пакет. Вскрыть фольгированный пакет, отступив 1 см от края пакета, и взять необходимое количество стрипов.
- **K+, K-, БР, Стоп-реагент (0,2M).**

Реагенты, требующие предварительного приготовления:

- **Рабочий ПР.** Необходимый объём концентрата ПР (×25) развести в 25 раз соответствующим объёмом воды дистиллированной (деионизированной) (см. табл. № 2) и тщательно перемешать.
- **Рабочий Конъюгат.** Необходимый объём концентрата Конъюгата (×11) развести в 11 раз соответствующим объёмом РРК (см. табл. № 2), осторожно перемешать, не допуская вспенивания. Возможно приготовление рабочего раствора непосредственно во флаконе с РРК. Для этого нужно отобрать дозатором пипеточным концентрат Конъюгата (2,5 мл), перенести во флакон с РРК (25,0 мл) и тщательно перемешать, не допуская вспенивания.
- **Субстратная смесь (СС).** Необходимый объём концентрата ТМБ (×11) развести в 11 раз соответствующим объёмом СБ (см. табл. № 2) и тщательно перемешать. Возможно приготовление СС непосредственно во флаконе с СБ. Для этого нужно отобрать дозатором пипеточным необходимый объём ТМБ (2,5 мл или 5,0 мл), перенести в соответствующий флакон с СБ (25,0 мл или 50,0 мл) и тщательно перемешать.

Таблица 2

Количество используемых стрипов		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Рабочий ПР	ПР (×25), мл	3,0	6,0	9,0	12,0	15,0	18,0	21,0	24,0	27,0	30,0	33,0	40,0
	Вода, мл	72,0	144,0	216,0	288,0	360,0	432,0	504,0	576,0	648,0	720,0	792,0	960,0
Рабочий Конъюгат	Конъюгат (×11), мл	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,0	1,1	1,2
	РРК, мл	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	11,0	12,0
СС	ТМБ (×11), мл	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,0	1,1	1,2
	СБ, мл	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	11,0	12,0

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. Общие требования и рекомендации:

- Использовать валидированные дозаторы и оборудование.
- Использовать новые наконечники для каждого образца.
- Перед использованием набор реагентов выдержать не менее 30 мин при комнатной температуре.
- Перед использованием ванночки пластиковые для жидких реагентов ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной).
- Не использовать одну и ту же ванночку пластиковую для внесения Конъюгата и субстратной смеси.
- Избегать распыливания образцов или растворов, содержащих образцы.
- Не допускать высыхания лунок Иммуносорбента между отдельными операциями.
- Соблюдать требования к промывке (рекомендованное количество циклов, объём раствора при наполнении, временные интервалы, эффективность отсасывания).
- Многоцветные ванночки для ИФА-анализаторов сразу после работы ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной). Затем промыть 70% раствором этилового спирта и снова ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной).

Инструкция по применению «ИФА-АНТИ-НСV»

Проведение ИФА при ручной постановке:

Процедура постановки	
Процедура 1 (термостат (37,0 ± 1,0) °C)	Процедура 2 (термошейкер (37,0 ± 1,0) °C, 500 об/мин)
Внести в лунки Иммуносорбента по 100 мкл контрольных образцов: 1 стрип – 1 лунка К+ и 2 лунки К- 2 стрипа – 1 лунка К+ и 2 лунки К- 3 стрипа и более – 2 лунки К+ и 3 лунки К-.	
Внести в остальные лунки Иммуносорбента по 30 мкл БР.	
В лунки с БР внести по 70 мкл исследуемых образцов, тщательно перемешивая пипетированием. Или тщательно перемешать осторожным постукиванием по краю планшета после внесения всех образцов. <i>При этом цвет раствора должен измениться с красного на розово-оранжевый.</i>	
Планшет накрыть крышкой или защитной плёнкой.	
Инкубировать в течение 60 мин.	Инкубировать в течение 60 мин.
С помощью промывочного устройства удалить содержимое лунок в ёмкость с дезинфицирующим раствором и промыть планшет 4 раза рабочим раствором ПР. Для этого внести рабочий ПР в лунки планшета до краёв (рекомендуется использовать автоматический микропланшетный вошер в режиме перекрёстной аспирации и пропускать через лунку не менее 500 мкл рабочего ПР), выдержать 40 сек, затем удалить в ёмкость с дезинфицирующим раствором. При необходимости удалить остатки влаги путём отстукивания по сложенной в несколько слоёв фильтровальной бумаге.	
Во все лунки планшета внести по 100 мкл раствора рабочего Конъюгата.	
Планшет накрыть крышкой или защитной плёнкой.	
Инкубировать в течение 30 мин.	Инкубировать в течение 20 мин.
С помощью промывочного устройства удалить содержимое лунок и промыть планшет 4 раза рабочим ПР, как описано в п. 6.	
Во все лунки внести по 100 мкл СС.	
Планшет выдержать 20 мин в защищённом от света месте при комнатной температуре.	
Во все лунки внести по 150 мкл Стоп-реагента и через 2-3 мин провести учет результатов при 450/620-680 нм. Допустим учет результатов при одной длине волны – 450 нм.	

Схема проведения ИФА приведена в Приложении.

3. Проведение ИФА в автоматическом режиме

Для постановки набора в автоматическом режиме рекомендуется использовать протокол, предоставленный предприятием-изготовителем. При самостоятельном создании протокола он должен соответствовать п. X «Проведение анализа» и должны выполняться все требования, описанные в «Меры предосторожности».

При приготовлении рабочих растворов реагентов для автоматической постановки необходимо титровать «мёртвый» объём флаконов или ёмкостей, используемых для загрузки рабочих растворов ИФА-анализатор.

При постановке набора на ИФА-анализаторе для Комплекта 1 предполагается дробное использование планшета не более чем в трёх постановках, для Комплектов 2 и 3 не предполагается дробное использование планшета.

Протоколы постановки набора и таблицы разведения рабочих растворов реагентов для разных моделей ИФА-анализаторов можно получить от предприятия-изготовителя по запросу (см. п. XIV).

Производительность ИФА-анализаторов BIO-RAD и Dynex Technologies Inc. составляет 35 тестов/ч при тестировании одного планшета «ИФА-АНТИ-НСV» и 57 тестов/ч при тестировании двух планшетов. Среднее время до получения первого результата составляет 2 ч 33 мин.

4. Спектрофотометрический контроль внесения образцов и реагентов при постановке на ИФА-анализаторах:

- Контроль внесения образцов рекомендуется проводить при длине волны 450 (492) нм, критерий: ОП > 1,000.
- Контроль внесения рабочего Конъюгата рекомендуется проводить при длине волны 405 нм, критерий: ОП > 0,390.
- Контроль внесения СС рекомендуется проводить при длине волны 405 нм, критерий: ОП > 0,050.

1. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Реакцию учитывать, если среднее значение ОП в лунках с К+ не менее 1,500, а среднее значение ОП в лунках с К- не более 0,200*. Положительными считать образцы со значениями ОП, превышающими или близкими к критическому значению ОП (ОП крит.).

Инструкция по применению «ИФА-АНТИ-HCV»

ОП крит. рассчитывать по формуле:

ОП крит. = ср. знач. ОП К- + А,

*Значения ОП К- и исследуемых образцов ниже 0,00 (со знаком «-») при расчетах ОП крит. и анализе результатов считать нулю.

где А – коэффициент, определяемый методом статистической обработки результатов ИФА на предприятии-изготовителе, величину которого указывают для каждой серии в инструкции по применению, выдаваемой в коробку с набором и в паспорте на серию**.

** «Для серии № 011XXX величина коэффициента А=X,XXX»

Допустимо проводить учет результата реакции с помощью расчета коэффициента позитивности (КП). Коэффициент позитивности рассчитывается по формуле:

КП = ОП образца/ОП крит.

Положительно реагирующие образцы исследовать повторно в данном тесте не менее чем в двух случаях. Если хотя бы один из повторных анализов даёт положительный результат – образец считать положительным. При отрицательных результатах повторного исследования образец считать отрицательным. Положительные образцы должны быть исследованы в подтверждающих ИФА-тестах (предпочтительно ИФА-АНТИ-HCV-СПЕКТР-GM») или в иммуноблоттинге, или в ПЦР.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- Заключение о положительной реактивности образцов к вирусу гепатита С не должно быть основано на единственном реактивном результате тестирования.
- Отрицательные результаты могут быть получены, если количество антител к вирусу гепатита С в образце ниже уровня чувствительности теста или если они отсутствуют на той стадии болезни, в которой образец был отобран.
- Изменчивость вируса гепатита С не позволяет исключить возможность ложноотрицательных результатов. Ни один из известных методов тестирования не может дать полную гарантию, что вирус гепатита С отсутствует.
- Результаты как этого, так и других анти-HCV диагностиков, должны интерпретироваться только в контексте общей клинической картины.

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

- **Срок годности набора реагентов – 24 месяца.** Условия хранения и транспортирования набора реагентов, условия и сроки хранения рабочих растворов, неиспользованных реагентов указаны в таблице 3.
- Транспортирование и хранение наборов должно проводиться в соответствии с СП 3.3.2.3332-16.
- Транспортировать наборы следует крытым транспортом, с соблюдением температурного режима, установленного изготовителем, в соответствии с установленными правилами перевозок. Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.
- Наборы, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Таблица 3

1 Условия хранения набора реагентов		
Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С в течение установленного срока годности. Замораживание не допускается. Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит.		
2 Условия транспортирования набора реагентов		
при температуре от 2 до 8 °С		
при температуре от 9 до 25 °С		не более 10 сут
при температуре от 26 до 30 °С		не более 5 сут
3 Условия и сроки хранения рабочих растворов (хранить в чистых флаконах или специальной ёмкости, предназначенной для постановки на ИФА-анализаторах, в защищённом от света месте).		
Рабочий ПР	при температуре от 2 до 8 °С	не более 28 сут
	при температуре от 18 до 25 °С	не более 14 сут
Рабочий Конъюгат	при температуре от 2 до 25 °С	не более 12 ч
СС	при температуре от 2 до 25 °С	не более 10 ч

Инструкция по применению «ИФА-АНТИ-НСV»

Условия и сроки хранения неиспользованных реагентов набора после вскрытия		
Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.		
Иммуносорбент	После вскрытия неиспользованные стрипы без рамки поместить в фольгированный пакет (не удаляя силикагель!) и тщательно герметизировать. Для этого край пакета следует свернуть 2-3 раза и поместить фольгированный пакет со стрипами в полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock.	в течение срока годности набора реагентов
Конъюгат, БР, РРК, К+, К-, ПР, Стоп-реагент, СБ, ТМБ	Флаконы плотно закрыть винтовыми крышками и хранить в упаковке производителя.	в течение срока годности набора реагентов

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации.
- Безопасность и качество набора реагентов гарантируются в течение всего установленного срока годности.
- Гарантии предприятия-изготовителя не распространяются при нарушении условий хранения и транспортирования, а также в случае несоблюдения инструкции по применению.
- Рекламации на специфические и физические свойства набора направлять в адрес предприятия-изготовителя:

ООО «НПО «Диагностические системы»
603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблонева, 22
Тел./факс: (831) 434-86-83, 8-800-555-0300
E-mail: info@npods.ru, www.npods.ru.

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

1. рекламационного набора,
2. образцов плазмы/сыворотки пациента,
3. протоколов исследований с указанием серии набора реагентов, производителя и сроков годности.

ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Срок годности (дата истечения срока годности в формате YYYY-MM-DD)
	Изготовитель		Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения <i>n</i> -количества тестов (количество определений)		Не допускать воздействия солнечного света
	Код партии (номер серии)		Беречь от влаги
	Дата изготовления (YYYY-MM)		Внимание

Директор по производству
ООО «НПО «Диагностические системы», к.б.н.

В.К. Пименов

СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус



СХЕМА АНАЛИЗА

Внести	По 100 мкл К+, К-	
Внести	По 30 мкл БР	
Внести	По 70 мкл исследуемых образцов	
Инкубировать	Процедура 1 в термостате 60 минут при температуре $(37,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$	Процедура 2 в термошейкере, 500 об/мин, 60 минут при температуре $(37,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$
Промыть планшет	Рабочий ПР, не менее 500 мкл, 4 раза	
Внести	По 100 мкл рабочего раствора Конъюгата	
Инкубировать	Процедура 1 в термостате 30 мин при температуре $(37,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$	Процедура 2 в термошейкере, 500 об/мин, 20 мин при температуре $(37,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$
Промыть планшет	Рабочий ПР, не менее 500 мкл, 4 раза	
Внести	По 100 мкл СС	
Инкубировать	20 мин, в защищённом от света месте при комнатной температуре	
Внести	По 150 мкл Стоп-реагента	
Учет результатов	450 нм/620-680 нм или 450 нм	

11

011.06.042.01.Р

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 11 ЛИСТОВ
«01» 07 2016 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМЦЕЛ – МЕДЦЕНТР»

П. К. Варнавичук

