



НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора
ООО «НПО «Диагностические системы»

О.Н. Шлюндин

2016 г.



REF



**ИНСТРУКЦИЯ
по применению**

**Набора реагентов
«ДС-ИФА-ТИРОИД-АНТИ-ТГ»**

**Тест-система иммуноферментная для количественного определения
аутоантител к тиреоглобулину**

СОДЕРЖАНИЕ

I. НАЗНАЧЕНИЕ	3
II. ПРИНЦИП ТЕСТА	3
III. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ	3
IV. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	4
VI. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ	5
VII. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ	5
VIII. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ	5
IX. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ	5
X. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА	6
XI. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ.....	7
XII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА	7
XIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	7
XIV. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	8
XV. ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ	8
Приложение.....	9

Инструкция по применению «ДС-ИФА-ТИРОИД-АНТИ-ТГ»

Набор реагентов рассчитан на проведение 96 анализов при одновременной постановке (в дубликатах 39-40 неизвестных проб, шести калибровочных проб (Калибраторы), одной-двух проб контрольных сывороток и одной пробы для определения оптической плотности ТМБ-Субстратного раствора). При дробном применении в каждой постановке необходимо использовать все Калибраторы. Набор реагентов выпускается в двух вариантах исполнения: Комплект 1 и Комплект 2, эквивалентных по назначению, свойствам и функциональным характеристикам.

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «ДС-ИФА-ТИРОИД-АНТИ-ТГ» Тест-система иммуноферментная для количественного определения аутоантител к тиреоглобулину предназначен для количественного определения уровня аутоантител к тиреоглобулину (ТГ) в образцах сыворотки крови человека при помощи иммуноферментного анализа (ИФА).

Аутоантитела к ТГ (анти-ТГ) относятся в основном к классу IgG. В сыворотке здоровых людей антитела к Тг могут содержаться в концентрации до 100 МЕ/мл. Концентрация анти-ТГ выше этого уровня расценивается как показатель аутоиммунного процесса. Определение анти-ТГ может быть использовано для диагностики аутоиммунных поражений щитовидной железы (диффузный токсический зоб, аутоиммунный тиреоидит).

II. ПРИНЦИП ТЕСТА

На первой стадии анализа анти-ТГ, содержащиеся в калибровочных и исследуемых пробах, связываются с тиреоглобулином, иммобилизованным на внутренней поверхности лунок. На второй стадии анализа связавшиеся анти-ТГ взаимодействуют с конъюгатом антител к IgG человека меченных пероксидазой хрена. Количество связавшегося конъюгата прямо пропорционально количеству анти-ТГ в исследуемом образце.

Во время инкубации с ТМБ-Субстратным раствором происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски прямо пропорциональна концентрации анти-ТГ в анализируемых пробах. После измерения оптической плотности раствора в лунках на основании калибровочного графика рассчитывается концентрация анти-ТГ в исследуемых образцах.

III. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

3.1. Состав набора

Таблица 1

Характеристики реагентов		Форма выпуска	
		Комплект 1	Комплект 2
Иммуносорбент	Планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбирован антиген ТГ щитовидной железы человека.	1 планшет	1 планшет
Конъюгат	Антитела к IgG человека, меченные пероксидазой хрена. Прозрачная или опалесцирующая желтого цвета жидкость. Содержит 0,05% ProClin 300.	1 флакон 12,0 мл	1 флакон 12,0 мл
Калибратор 0 Калибратор 1 Калибратор 2 Калибратор 3 Калибратор 4 Калибратор 5	Калибровочные пробы, на основе сыворотки крови человека, инаktivированные, аттестованные по Международному стандарту NIBSC code: 65/093. Прозрачные или опалесцирующие бесцветные или светло-желтого цвета жидкости. Значения концентраций анти-ТГ указаны на этикетках флаконов и в паспорте на серию.	6 флаконов по 1,0 мл	6 флаконов по 1,0 мл
КС1	Контрольная сыворотка с известным содержанием анти-ТГ, инаktivированная. Прозрачная или опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость. Значение концентрации анти-ТГ указано на этикетке флакона и в паспорте на серию.	1 флакон 1,0 мл	1 флакон 1,0 мл
КС2	Контрольная сыворотка с известным содержанием анти-ТГ, инаktivированная. Прозрачная или опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость. Значение концентрации анти-ТГ указано на этикетке флакона и в паспорте на серию.	—	1 флакон 1,0 мл
БР	Блок-раствор для разведения сывороток. Прозрачная или слегка опалесцирующая розового цвета жидкость.	1 флакон 12,0 мл	1 флакон 12,0 мл
РРС	Раствор для предварительного разведения сывороток. Прозрачная или слегка опалесцирующая синего цвета жидкость.	1 флакон 12,0 мл	1 флакон 12,0 мл

Инструкция по применению «ДС-ИФА-ТИРОИД-АНТИ-ТГ»

	Промывочный раствор. Концентрат (×25) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т). Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допустимо образование осадка, полностью растворяющегося при температуре от 35 до 39 °С и встряхивании.	1 флакон 50,0 мл	1 флакон 50,0 мл
Стоп-реагент	Раствор серной кислоты (0,2М). Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 25,0 мл	1 флакон 25,0 мл
ТМБ-Субстратный раствор	Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 14,0 мл	1 флакон 14,0 мл
Планшет для предварительного разведения сывороток	Планшет полистироловый с бесцветными лунками.	1 планшет	1 планшет

Набор комплектуется готовыми реагентами и концентрированными растворами. Имеется маркировка посредством штрих-кодов. Реагенты набора помещают в потребительскую упаковку (коробку фасовочную). Каждая упаковка снабжена инструкцией по применению и бланком для построения калибровочного графика.

3.2. Принадлежности: крышка к полистироловым 96-луночным планшетам (1 шт.) или плёнки защитные для ИФА планшетов (2 шт.), наконечники одноразовые (16 шт.), ванночки пластиковые для жидких реагентов (2 шт.), пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock (1 шт.).

3.3. В комплект поставки входят: набор реагентов (дополнительно может быть укомплектован принадлежностями), инструкция по применению, бланк для построения калибровочного графика, паспорт.

IV. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 4.1. **Чувствительность.** Минимальная достоверно определяемая набором концентрация анти-ТГ в сыворотке крови человека не превышает 5,0 МЕ/мл.
- 4.2. **Воспроизводимость** результатов определения анти-ТГ в одном и том же образце сыворотки крови не превышает 8%.
- 4.3. **Специфичность.** Для определения кросс-реактивности в 2 образца сыворотки с известной концентрацией анти-ТГ добавляли препарат антител к тироидной пероксидазе человека в концентрации 100000 МЕ/мл. Перекрестной реакции не обнаружено.
- 4.4. **Линейность.** Зависимость концентрации анти-ТГ имеет линейный характер в диапазоне концентраций Калибраторов 1-5. Значение «линейности» должно находиться в пределах от 90 до 110%.
- 4.5. **Референтные интервалы.** Содержание анти-ТГ измеряли в образцах сыворотки крови, взятой у 250 здоровых людей. Измеренная концентрация анти-ТГ не превышала 100 МЕ/мл в 99,0% случаев.
Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора реагентов уточнить значения концентраций анти-ТГ, соответствующие нормальным.
- 4.6. **Диапазон измерения.** Диапазон измерения находится в пределах, определяемых номиналами Калибраторов.

V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 5.1. Нестерильное медицинское изделие для диагностики *in vitro*. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. N 4н).
- 5.2. 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».
- 5.3. Реагенты набора не содержат вредных веществ в опасных концентрациях, за исключением реагентов, обозначенных символом «Внимание». При их попадании на кожу или слизистые немедленно промыть большим количеством воды.
- 5.4. Контрольные сыворотки (КС1, КС2) и Калибраторы приготовлены с использованием инаktivированных сывороток крови человека, не содержащих HBsAg, p24 антигена ВИЧ-1, антител к ВИЧ-1, 2 и HCV. Несмотря на это, эти компоненты остаются потенциально опасными, т.к. ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.
- 5.5. Паспорт безопасности для набора реагентов может быть представлен по запросу клиента.
- 5.6. 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.

VI. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

- 6.1. 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».
- 6.2. 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).

VII. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ

- Вода дистиллированная или деионизированная;
- Дозаторы пипеточные переменного объема для отбора жидкостей;
- Наконечники одноразовые для дозаторов пипеточных;
- Инкубатор микропланшетный (термостат) $(37,0 \pm 1,0)^\circ\text{C}$;
- Устройство для промывания планшетов (вошер);
- Планшетный спектрофотометр (ИФА-ридер) с фильтром 450 нм;
- Бумага фильтровальная лабораторная.

VIII. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Сбор образцов крови человека проводить в соответствии с текущей практикой методом венопункции. Для анализа использовать неразведенную сыворотку крови человека. Во избежание гемолиза нужно как можно быстрее отделить сыворотку от сгустка. Образцы, содержащие агрегаты или осадок, осветлять центрифугированием при 1000-2000 об/мин (15 мин, при температуре от 2 до 8 °C).

Образцы с выраженным гемолизом, гиперлипидемией и бактериальным ростом анализу не подлежат.

Образцы можно хранить в соответствии с требованиями существующих нормативных документов. Длительное хранение допустимо при температуре не выше минус 18 °C (замораживание/оттаивание не более 1 раза).

IX. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

9.1. Общие требования и рекомендации:

- Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий, кроме:
 - **ПР**, который взаимозаменяем во всех наборах реагентов производства ООО «НПО «Диагностические системы»;
 - **Стоп-реагента**, который может быть взаимозаменяемым в зависимости от молярности раствора;
 - **ТМБ-Субстратный раствор**, который взаимозаменяем во всех наборах для исследования гормонов и онкомаркеров производства ООО «НПО «Диагностические системы».
- 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 и ТМБ-Субстратным раствором.
- Не подвергать реагенты воздействию высокой температуры или прямого солнечного света.
- Перед использованием флаконы с жидкими реагентами перемешать, не допуская вспенивания.

9.2. 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.
- **Калибратор 0, Калибратор 1, Калибратор 2, Калибратор 3, Калибратор 4, Калибратор 5** Конъюгат, КС1, КС2, РРС, БР, ТМБ-Субстратный раствор, Стоп-реагент (0,2М).

9.3. Реагенты, требующие предварительного приготовления:

- **Рабочий ПР**. Необходимый объем концентрата ПР ($\times 25$) развести в 25 раз соответствующим объемом деионизированной или дистиллированной (см. табл. № 2) и тщательно перемешать.

Количество используемых стрипов/лунок		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Рабочий ПР	ПР (x 25), мл	6,0	9,0	12,0	15,0	18,0	21,0	24,0	27,0	30,0	33,0	40,0
	Вода, мл	144,0	216,0	288,0	360,0	432,0	504,0	576,0	648,0	720,0	792,0	960,0

Х. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

10.1. 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 ТМБ-Субстратного раствора.
- Избегать распыливания образцов или растворов, содержащих образцы.
- Не допускать высыхания лунок планшета Иммуносорбента между отдельными операциями.
- Соблюдать требования к промывке (рекомендованное количество циклов, объем раствора при наполнении, временные интервалы, эффективность отсасывания).
- Многократные ванночки для ИФА анализаторов сразу после работы ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной). Затем промыть 70% раствором этилового спирта и снова ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной).
- При одновременном использовании нескольких наборов на каждом планшете необходимо тестировать все Калибраторы, входящие в состав набора.

10.2. Проведение ИФА:

Этап	Процедура 1. (термостат, $(37,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$)	Процедура 2. (комнатная температура, рекомендуемый диапазон $(20,0-25,0) ^\circ\text{C}$)
1	В лунки планшета для предварительного разведения внести 90 мкл РРС и 10 мкл исследуемых образцов, тщательно перемешивая пипетированием. При этом происходит изменение интенсивности окрашивания раствора.	
2	В лунки Иммуносорбента внести в двух повторах по 100 мкл Калибраторов и КС1 (для Комплекта 1)/КС1 и КС2 (для Комплекта 2). Две лунки оставить пустыми для контроля ОП ТМБ-Субстратного раствора.	
3	В остальные лунки Иммуносорбента внести 90 мкл БР и 10 мкл предварительно разведенных исследуемых образцов (конечное разведение исследуемых образцов 1:100), тщательно перемешивая пипетированием. Планшет накрыть крышкой или защитной пленкой.	
4	Планшет выдержать 30 минут в термостате при температуре $(37,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$.	Планшет выдержать 60 минут при комнатной температуре.
5	С помощью промывочного устройства удалить содержимое лунок в ёмкость с дезинфицирующим раствором и промыть планшет 3 раза рабочим ПР. Для этого внести рабочий ПР в лунки планшета до краев (не менее 300 мкл в лунку), затем удалить в ёмкость с дезинфицирующим раствором. При необходимости удалить остатки влаги путем отстукивания по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге. <i>Рекомендуется использовать автоматический микроплашетный вошер. Недостаточная промывка может неблагоприятно повлиять на точность анализа.</i>	
6	Во все лунки планшета, кроме лунок с контролем ТМБ-Субстратного раствора, внести по 100 мкл Конъюгата. Планшет накрыть крышкой или защитной пленкой.	
7	Планшет выдержать 30 минут в термостате при температуре $(37,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$.	Планшет выдержать 60 минут при комнатной температуре.
8	Удалить содержимое лунок и промыть планшет 5 раз рабочим ПР, как описано в п 5.	
9	Во все лунки планшета внести по 100 мкл ТМБ-Субстратного раствора.	
10	Планшет выдержать 20-30 минут, в темноте при комнатной температуре	Планшет выдержать 10-20 минут, в темноте, при комнатной температуре
11	Реакцию остановить добавлением в лунки по 150 мкл Стоп-реагента, встряхнуть стрипы в течение 5-10 секунд и провести учет результатов. Время между остановкой реакции и измерением ОП не должно превышать 20 мин.	
12	Провести учет результатов при длине волны 450 нм	

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Реакцию следует учитывать, если ОП Калибратора 5 не менее 1,300, а среднее значение оптической плотности (ОП_{ср.}) в лунках с контролем ТМБ-Субстратного раствора – не более 0,100.

По результатам измерений вычислить средние арифметические значения ОП для дубликатов Калибраторов. На бланке для калибровочных проб в линейных координатах построить калибровочный график: ось абсцисс X – концентрации анти-ТГ в Калибраторах (МЕ/мл), ось ординат Y – значения средней ОП Калибраторов. По калибровочному графику определить концентрацию анти-ТГ в исследуемых образцах. Для образца с ОП выше, чем в Калибраторе 5, выдается результат: «больше номинации Калибратора 5» или этот образец должен быть протестирован в большем разведении (на БР). В случае дополнительного разведения образца необходимо измеренную концентрацию анти-ТГ умножить на фактор разведения.

Контрольные сыворотки (КС1 и КС2) служат для проверки точности и достоверности результатов. Полученные величины концентраций анти-ТГ в образцах считать достоверными, если вычисленное по калибровочному графику значение концентрации анти-ТГ в контрольных сыворотках попадают в пределы, указанные на этикетке флакона.

Дополнительная контрольная сыворотка КС2 содержит концентрацию анти-ТГ, близкую к пороговому значению. Это дает возможность более точно оценить правильность тестирования в диапазоне принятия решения.

Методы математической обработки результатов.

При учете результатов с помощью встроенного или внешнего программного обеспечения спектрофотометра рекомендуется использовать следующие методы математической обработки:

Марка спектрофотометра	Рекомендуемые методы математической обработки
Statfax 2100, 3200	Point-to-point
Tecan Sunrise	4 parameters
Bio-Rad 680	Point-to-point
Multiscan EX	Point-to-point

ХII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- 8.1. Результаты тестирования на антитела к ТГ и тиреоидной пероксидазе используются для оценки состояния щитовидной железы. Однако постановка диагноза не может быть основана только на результате данного теста, который должен рассматриваться совместно с клинической картиной и результатами других тестов.
- 8.2. Около 10% здоровых людей могут иметь антитела к ТГ. Количество таких лиц может зависеть от возраста, пола и географического местоположения.

ХIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

- **Срок годности 18 месяцев.** Условия хранения и транспортирования набора реагентов, условия и сроки хранения рабочих растворов, неиспользованных реагентов указаны в таблице 3.
- Транспортирование и хранение наборов должно производиться в соответствии с СП 3.3.2.1248-03.
- 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

Условия хранения набора реагентов		
13.1	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.	
Условия транспортирования набора реагентов		
13.2	при температуре от 2 до 8 °С	
	при температуре от 9 до 25 °С	не более 10 сут
Условия и сроки хранения рабочих растворов.		
13.3	(хранить в чистой, плотно закрытой емкости, в защищенном от света месте)	
	Рабочий ПР	
	при температуре от 18 до 25 °С	не более 14 сут
	при температуре от 2 до 8 °С	не более 28 сут
Условия и сроки хранения неиспользованных реагентов набора после вскрытия.		
13.4	Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.	
	Иммунсорбент	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.

Инструкция по применению «ДС-ИФА-ТИРОИД-АНТИ-ТГ»

Планшет для предварительного разведения	Хранить в упаковке производителя.	в течение срока годности набора.
ПР, Стоп-реагент, РРС, БР	Флаконы плотно закрыть винтовыми крышками и хранить в упаковке производителя.	в течение срока годности набора.
Калибраторы 0-5, КС1, КС2, Конъюгат, ТМБ-Субстратный раствор	Флаконы плотно закрыть винтовыми крышками и хранить в упаковке производителя.	в течение 2 месяцев.

XIV. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации.
Безопасность и качество набора реагентов гарантируются в течение всего установленного срока годности.
- Рекламации на специфические и физические свойства набора направлять в адрес предприятия-изготовителя – ООО «НПО «Диагностические системы» Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Яблонева, д. 22, тел./факс: (831) 434-86-83, 467-82-15 или тел.: (831) 434-97-12. E-mail: help-ds@npods.ru, 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.

XV. ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ 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

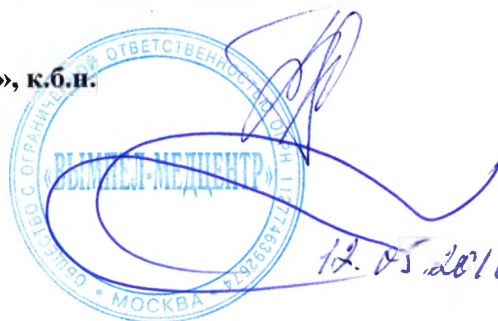
ООО «НПО «Диагностические системы», к.б.н.

В.К. Пименов

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



П.К. Варнавичус

СХЕМА АНАЛИЗА

Внести	По 90 мкл РРС и 10 мкл исследуемых образцов (проводить в планшете для предварительного разведения)	
Внести	По 100 мкл Калибраторов и КС1 (для Комплекта 1)/КС1 и КС2 (для Комплекта 2) По 90 мкл БР и по 10 мкл исследуемых образцов, предварительно разведенных РРС (см. п. 1), в двух повторах	
Инкубировать	Процедура 1 30 мин, термостат, (37,0 ± 1,0)°C	Процедура 2 60 мин, комнатная температура (рекомендуемый диапазон 20,0-25,0 °C)
Промыть планшет	3 раза, не менее 300 мкл рабочего ПР	
Внести	По 100 мкл Конъюгата во все лунки, кроме лунок с контролем ТМБ-Субстратного раствора	
Инкубировать	Процедура 1 30 мин, термостат, (37,0 ± 1,0)°C	Процедура 2 60 мин, комнатная температура (рекомендуемый диапазон 20,0-25,0 °C)
Промыть планшет	5 раз, не менее 300 мкл рабочего ПР	
Внести	По 100 мкл ТМБ-Субстратного раствора во все лунки	
Инкубировать	Процедура 1 20-30 мин, в темноте комнатная температура	Процедура 2 10-20 мин, в темноте комнатная температура
Внести	По 150 мкл Стоп-реагента	
Встряхнуть	В течение 5-10 секунд	
Учет результатов	450 нм	

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 9 ЛИСТОВ
«12» 25 2016 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ – МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус



УТВЕРЖДАЮ

**Заместитель генерального директора
ООО «Научно-производственное объединение
«Диагностические системы»**



О.Н. Шлюндин
2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению набора реагентов
«ДС-ИФА-Тиреоид-анти-Тг»**

**Тест-система иммуноферментная для количественного определения
аутоантител к тироглобулину**

1. Назначение

1.1. Набор реагентов «ДС-ИФА-Тиреоид-анти-Тг» предназначен для количественного определения уровня аутоантител к тироглобулину (Тг) в сыворотке крови человека при помощи иммуноферментного анализа (ИФА).

1.2. Аутоантитела к Тг относятся в основном к классу IgG. В сыворотке здоровых людей антитела к Тг могут содержаться в концентрации до 100 МЕ/мл. Концентрации анти-Тг выше этого уровня расцениваются как показатель аутоиммунного процесса. Определение анти-Тг может быть использовано для диагностики аутоиммунных поражений щитовидной железы (диффузный токсический зоб, аутоиммунный тиреоидит).

1.3. Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах 39-40 неизвестных проб, одной-двух проб контрольных сывороток, шести стандартных калибровочных проб и одной пробы для определения оптической плотности ТМБ-Субстратного раствора при одновременном использовании всех стрипов планшета (всего 96 определений).

В случае дробного применения набора необходимо обязательное использование всех стандартных калибровочных проб при каждой постановке.

2. Характеристика набора

2.1. Принцип действия.

На первой стадии анализа анти-Тг, содержащиеся в калибровочных и исследуемых пробах, связываются с тироглобулином, иммобилизованным на внутренней поверхности лунок. На второй стадии анализа связавшиеся анти-Тг взаимодействуют с конъюгатом моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой. Количество связавшегося конъюгата прямо пропорционально количеству анти-Тг в исследуемом образце.

Во время инкубации с ТМБ-Субстратным раствором происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски прямо пропорциональна концентрации анти-Тг в анализируемых пробах. После измерения оптической плотности раствора в лунках на основании калибровочного графика рассчитывается концентрация анти-Тг в исследуемых образцах.

2.2. Состав набора реагентов «ДС-ИФА-Тироксид-анти-Тг»

Таблица 1

Характеристики реагентов	Форма выпуска
Иммуносорбент - планшет полистироловый разборный (12 стрипов по 8 лунок каждый, разборность до 1 лунки), в лунках которого сорбирован нативный антиген Тг щитовидной железы человека.	1 шт.
Конъюгат - моноклональные антитела к IgG человека, меченные пероксидазой хрена. Прозрачная или опалесцирующая жидкость желтого цвета. В качестве консервантов содержит: 0,004% гентамицина сульфат, 0,05% проклин 300.	1 флакон 12,0 мл
Калибратор 0, Калибратор 1, Калибратор 2, Калибратор 3, Калибратор 4, Калибратор 5 – стандартные калибровочные пробы на основе сыворотки крови человека, аттестованные по Первому международному стандарту IRP 65/093, содержащие известные количества анти-Тг. Прозрачные или опалесцирующие бесцветные или светло-желтого цвета жидкости. Значения концентраций анти-Тг в калибровочных пробах указаны на этикетках флаконов и в аналитическом паспорте качества. В качестве консервантов содержат: 0,1% азид натрия, 0,1% фенол.	6 флаконов по 1,0 мл
Контрольная сыворотка КС1, Контрольная сыворотка КС2 - сыворотки с известным содержанием анти-Тг. Прозрачные или опалесцирующие бесцветные или светло-желтого цвета жидкости. Значение концентрации анти-Тг в сыворотках указано на этикетках флаконов и в аналитическом паспорте качества. В качестве консервантов содержат: 0,1% азид натрия, 0,1% фенол.	2 флакона по 1,0 мл
PPC - раствор для предварительного разведения сывороток. Прозрачная или слегка опалесцирующая сине-фиолетового цвета жидкость. В качестве консервантов содержит: 0,1% азид натрия, 0,1% фенол.	1 флакон 12,0 мл
БР - блок-раствор для рабочего разведения сывороток. Прозрачная или слегка опалесцирующая розового цвета жидкость. В качестве консервантов содержит: 0,1% азид натрия, 0,1% фенол.	1 флакон 12,0 мл
ПР (концентрат х 25) – промывочный раствор, концентрат. Прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.	1 флакон 50,0 мл
ТМБ-Субстратный раствор - прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 14,0 мл
Стоп-реагент/0,2М - серная кислота в концентрации 0,2 моль/л. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 25,0 мл
Планшет для предварительного разведения сывороток	1 шт.
Бланк для построения калибровочной кривой	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Дополнительно в комплект поставки могут быть включены:

- крышка к полистироловым 96-луночным планшетам или защитная пленка для ИФА планшетов;
- одноразовые наконечники;
- пластиковые ванночки для жидких реагентов;
- пластиковая скрепка для закрывания пакета с иммуносорбентом или полиэтиленовый пакет с замком.

Набор комплектуется готовыми реагентами или концентрированными растворами. Имеется цветовая кодировка реагентов, а также маркировка посредством штрих-кодов. Набор упакован в коробку картонную, куда вкладывается инструкция по применению.

3. Аналитические и диагностические характеристики набора

3.1. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая набором концентрация анти-Тг в сыворотке крови человека не превышает 5 МЕ/мл.

3.2. Коэффициент вариации результатов определения анти-Тг в одном и том же образце сыворотки крови с использованием набора «ДС-ИФА-Тиротид-анти-Тг» не превышает 8%.

3.3. Специфичность. Использование высокоочищенного Тг для сенсibilизации стрипов обеспечивает высокую специфичность анализа.

3.4. Линейность. Зависимость концентрации анти-Тг в образцах сыворотки крови при разведении их «Калибратором 0» имеет линейный характер в диапазоне концентраций калибровочных проб №1–№5. Значение «линейности» должно находиться в пределах от 90 до 110%.

3.5. Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» анти-Тг — соответствие измеренной концентрации анти-Тг предписанной в пробе, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы №2. Процент открытия составляет от 90 до 110%.

3.6. Клиническая проверка. Содержание анти-Тг измеряли в сыворотке крови, взятой с 9 до 11 часов у 250 здоровых людей в возрасте от 21 до 45 лет. Измеренная концентрация анти-Тг не превышала 100 МЕ/мл в 99,0% случаев.

3.7. Рекомендуются в каждой лаборатории при использовании набора уточнить значения концентраций анти-Тг, соответствующие нормальным.

4. Меры предосторожности

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

Достоверность результатов зависит от правильного выполнения следующих правил лабораторной практики:

4.1. Постановку ИФА следует проводить в помещении с комнатной температурой от 18 до 24 °С.

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

- неспецифических компонентов (ПР (концентрат х 25), ТМБ-Субстратный раствор, Стоп-реагент), которые взаимозаменяемы во всех наборах для исследования гормонов и онкомаркеров, производства 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.7655,7647) или по E-mail: info@npods.nnov.ru

4.3. Нельзя использовать реагенты после истечения срока годности, указанного на упаковке.

4.4. Растворы готовить осторожно, исключая какое-либо загрязнение.

4.5. Нельзя проводить ферментную реакцию в присутствии реактивных паров (кислота, щелочь, альдегиды) или пыли, которые могут повлиять на активность конъюгата.

4.6. Лабораторная посуда должна быть тщательно промыта; предпочтительно применение материалов одноразового использования.

4.7. Ферментная реакция особо чувствительна к ионам металлов. Нельзя допускать контакта металлических предметов с растворами конъюгата или субстрата.

4.8. Необходимо использовать чистый наконечник для каждого образца или реагента.

4.9. Промывка лунок - важный этап проведения анализа: необходимо соблюдать рекомендованное количество циклов промывки и убедиться, что лунки полностью заполняются раствором. Не следует допускать остатка жидкости в лунках после промывки. Неправильно проведенный этап промывки может привести к неточным результатам.

4.10. Перед использованием пластиковые ванночки для жидких реагентов ополоснуть водой дистиллированной. Многоцветные ванночки для автоматических анализаторов необходимо сразу после работы ополоснуть водой дистиллированной. Затем промыть 70% раствором этилового спирта и снова ополоснуть водой дистиллированной.

4.11. Промывка лунок - важный этап проведения анализа: необходимо соблюдать рекомендованное количество циклов промывки и убедиться, что лунки полностью заполняются раствором. Не следует допускать остатка жидкости в лунках после промывки. Неправильно проведенный этап промывки может привести к неточным результатам.

4.12. Нельзя использовать одну и ту же ванночку для внесения конъюгата и ТМБ-Субстратного раствора.

4.13. Необходимо использовать только валидированные дозаторы и оборудование.

4.14. Нельзя изменять процедуру проведения анализа.

4.15. Нельзя подвергать реагенты воздействию высокой температуры или прямого солнечного света.

5. Инструкция по безопасности

5.1. Все реагенты набора предназначены для лабораторной диагностики.

5.2. Сыворотки крови человека, используемые при приготовлении калибраторов и контрольной сыворотки, не содержат антитела к вирусу гепатита С, антитела к ВИЧ-1,2, антиген вируса гепатита В (HBsAg), p24 ВИЧ-1 и антитела к возбудителю сифилиса.

5.3. В помещении с иммунодиагностическими материалами нельзя употреблять пищу, пить, курить, применять косметику.

5.4. Нельзя пипетировать ртом.

5.5. При работе с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально опасными материалами, т.к. ни один известный метод тестирования не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.

5.6. При работе с любым оборудованием, которое контактирует с исследуемыми образцами и реагентами, необходимо обращаться как с инфекционными материалами.

5.7. При работе с набором реагентов и исследуемыми образцами необходимо использовать спецодежду и одноразовые перчатки, тщательно мыть руки после работы с ними.

5.8. Необходимо избегать распыливания образцов или растворов, содержащих образцы. При распыливании немедленно дезинфицировать поверхность 3% раствором хлорамина Б.

5.9. Необходимо избегать контакта ТМБ-Субстратного раствора, стоп-реагента с кожей и слизистыми.

5.10. После проведения ферментативной 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 $1,5 \text{ кг/см}^2$ (0,15 МПа) при температуре от 124 до 128 °С. Инструменты и оборудование до и после работы необходимо протирать 2 раза 70% этиловым спиртом.



5.11. **Xi** Некоторые реагенты содержат 0,05% проклин 300. Проклин 300 0,05% - раздражающее вещество. Может вызвать сенсibilизацию при контакте с кожей. При контакте с кожей промыть область контакта большим количеством мыла и воды.

5.12. 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).

6. Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором:

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность раствора в лунках планшета при длине волны 450 нм.
- шейкер, позволяющий производить встряхивание со скоростью от 500 до 800 об/мин;
- термостат для инкубации при температуре $(37,0 \pm 1,0) \text{ } ^\circ\text{C}$;
- устройство для промывания планшетов (вошер);
- дозаторы пипеточные полуавтоматические одноканальные с изменяемым объемом отбора жидкостей: на 5–50 мкл; на 40–200 мкл; на 200–1000 мкл; на 1000–5000 мкл с одноразовыми наконечниками;
- дозатор пипеточный полуавтоматический восьмиканальный, позволяющий отбирать объемы жидкости до 300 мкл, с одноразовыми наконечниками;
- для постановки ИФА в автоматическом режиме-любая модель ИФА-анализаторов открытого типа;
- цилиндр мерный (200 мл, 500 мл);
- стакан стеклянный (500 мл);
- вода дистиллированная;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

7. Анализируемые образцы сывороток крови человека

Сбор образцов крови должен проводиться в соответствии с надлежащей практикой методом венопункции. В качестве исследуемых образцов может быть использована сыворотка крови человека. Для исключения ложных результатов нельзя подвергать исследуемые образцы термоинаktivированию, необходимо отбирать и хранить их в условиях, предотвращающих бактериальный рост. **Недопустимо использование образцов с добавлением азида натрия в качестве консерванта! Каждый образец исследуемой сыворотки следует отбирать новым наконечником!** Образцы можно хранить в соответствии требованиям существующих нормативных документов. Отобранные образцы хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 5 суток. Более длительное хранение допустимо при температуре не выше минус 20 °С (образцы могут подвергаться замораживанию и оттаиванию не более 1 раза). Нельзя использовать образцы с бактериальным ростом, выраженным гемолизом и гиперлипидемией. Образцы сыворотки крови, содержащие агрегаты или осадок, необходимо осветлять центрифугированием.

8. Подготовка реагентов для анализа

Перед использованием все реагенты набора выдержать 30 мин при комнатной температуре.

8.1. Иммуносорбент. **Внимание:** во избежание конденсации влаги внутри лунок необходимо выдержать иммуносорбент при комнатной температуре в закрытом пакете не менее 30 минут.

Вскрыть фольгированный пакет, отступив 1,0 см от края пакета. Вынуть из пакета рамку и необходимое количество стрипов, вставить стрипы в рамку.

Пакет с неиспользованными стрипами тщательно герметизировать с помощью скрепки для фольгированного пакета (не удаляя осушитель!). Для этого край пакета следует свернуть 2-3 раза и закрепить, надев сверху скрепку для фольгированного пакета. Или поместить вскрытый фольгированный пакет с иммуносорбентом в полиэтиленовый пакет с замком.

8.2. ПР – рабочий промывочный раствор. Содержимое флакона с концентратом промывочного раствора тщательно перемешать. Для приготовления рабочего ПР необходимое количество концентрата промывочного раствора развести в 25 раз водой дистиллированной (например, к 10 мл концентрата ПР добавить 240 мл воды). Полученный раствор тщательно перемешать.

8.3. РРС - готов к применению.

8.4. БР - готов к применению.

8.5. Конъюгат – готов к применению.

8.6. Стандартные калибровочные пробы - готовы к применению.

8.7. Контрольные сыворотки - готовы к применению.

8.8. ТМБ – Субстратный раствор – готов к применению.

8.9. Стоп-реагент - готов к применению.

9. Проведение анализа

9.1. Перед проведением ИФА необходимо вставить в рамку нужное количество стрипов.

9.2. Исследуемые сыворотки развести в 10 раз раствором для предварительного разведения сывороток (РРС). Для этого внести в лунки вспомогательного планшета 90 мкл раствора, добавить 10 мкл сыворотки и тщательно перемешать. При этом фиолетово-синий цвет изменяется на зеленовато-голубой. Разведенные сыворотки не хранить!

9.3. Стандартные калибровочные пробы и контрольную сыворотку вносить по 100 мкл в двух повторах. Рекомендуется оставить 2 лунки для измерения ОП ТМБ-Субстратного раствора.

В остальные лунки иммуносорбента внести по 90 мкл БР, затем по 10 мкл предварительно разведенных исследуемых сывороток (конечное разведение сывороток 1:100). Исследуемые образцы желательно тестировать в дубликатах. Содержимое лунок тщательно перемешать пипетированием. **Внимание! Время внесения образцов не должно превышать 10 минут!** Планшет закрыть крышкой или защитной пленкой.

9.4. Возможны две процедуры инкубации планшета:

Процедура 1 (термостат, $(37,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$):

Планшет выдержать 30 минут во влажной камере в термостате при температуре $(37,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$.

Для создания влажной камеры планшет закрыть крышкой, на которую положить смоченную водой фильтровальную бумагу, планшет поместить в полиэтиленовый пакет, после чего края пакета завернуть вниз.

Процедура 2 (комнатная температура):

Планшет выдержать 60 минут при комнатной температуре (здесь $20-25 ^\circ\text{C}$).

9.5. По истечении указанного времени содержимое лунок удалить с помощью вошера (или многоканальной пипетки) в ёмкость для сбора инфицированного материала, иммуносорбент промыть 3 раза рабочим ПР, заливая его до краев лунок (не менее 300 мкл в лунку) и удаляя промывочный раствор с помощью вошера (или многоканальной пипетки) в ёмкость для сбора инфицированного материала. По окончании промывки тщательно удалить остатки жидкости из

лунок постукиванием рамки со стрипами в перевернутом положении по фильтровальной бумаге. Не допускать остатка жидкости в лунках планшета.

9.6. Во все лунки стрипов, кроме лунок с контролем ТМБ-Субстратного раствора, внести по 100 мкл конъюгата, планшет закрыть крышкой или защитной пленкой.

9.7. Возможны две процедуры инкубации планшета:

Процедура 1 (термостат, $(37,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$):

Планшет выдержать 30 минут во влажной камере в термостате при температуре $(37,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$.

Процедура 2 (комнатная температура):

Планшет выдержать 60 минут при комнатной температуре (здесь $20-25 ^\circ\text{C}$).

9.8. Содержимое лунок удалить в ёмкость для сбора инфицированного материала и планшет промыть 5 раз, как в п.9.5.

9.9. Во все лунки отмытого планшета внести по 100 мкл ТМБ-Субстратного раствора и выдержать при комнатной температуре в темноте:

Процедура 1: 20-30 мин.

Процедура 2: 10-20 мин.

9.10. Реакцию остановить добавлением в лунки по 150 мкл стоп-реактанта, встряхивать стрипы на шейкере в течение 5-10 секунд и провести учет результатов. Время между остановкой реакции и измерением ОП не должно превышать 20 мин.

Схема проведения ИФА приведена в Приложении 2.

10. Регистрация результатов

Регистрацию результатов проводить спектрофотометрически при длине волны 450 нм.

11. Учет результатов

Реакцию следует учитывать, если среднее значение оптической плотности (ОП) в лунках с контролем ТМБ-Субстратного раствора - не более 0,1.

По результатам измерений вычислить средние арифметические значения ОП для дубликатов калибровочных образцов. На трафарете для калибровочных проб в линейных координатах построить калибровочную кривую: ось абсцисс X – концентрации антител к Тг в калибровочных пробах (МЕ/мл), ось ординат Y - значения средней ОП калибровочных проб. По калибровочному графику определить концентрацию анти-Тг в исследуемых сыворотках. Для образца с ОП выше, чем в калибровочной пробе №5, выдается результат: больше номинации калибратора №5 или этот образец должен быть протестирован в большем разведении (на БР). В случае дополнительного разведения образца необходимо измеренную концентрацию антител к Тг умножить на фактор разведения.

Контрольные сыворотки служат для проверки точности и достоверности результатов. Полученные величины концентраций анти-Тг в образцах считать достоверными, если вычисленные по калибровочному графику значения концентрации анти-Тг в контрольных образцах попадают в пределы, указанные на этикетке флаконов.

12. Ограничения теста

12.1. Все реагенты набора предназначены для определения анти-Тг в сыворотке крови человека. Набор не предназначен для определения анти-Тг в слюне, плазме и других образцах человеческого или животного происхождения.

12.2. При использовании двух и более планшетов, рекомендуется ставить калибровочные пробы при каждой постановке.

12.3. Нельзя касаться дна лунок.

12.4. Результат тестирования на анти-Тг считается позитивным, если концентрация анти-Тг превышает 100 МЕ/мл. Результаты тестирования на антитела к ТПО и тиреоглобулину используются для оценки состояния щитовидной железы. Заключение о клиническом диагнозе не может быть основано только на результатах данного теста. В диагностических целях результаты должны обязательно использоваться в сочетании с другими данными: симптомами, общей клинической картиной, результатами исследования другими тестами.

13. Условия хранения и эксплуатации набора

13.1. Набор реагентов должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте в течение всего срока годности. Срок годности указан на упаковке набора. Набор с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

13.2. Транспортирование набора реагентов проводить при температуре от 2 до 8 °С. Допустимо транспортирование и хранение при температуре от 9 до 25°С 10 суток и до 30 °С 5 суток. Замораживание не допускается.

13.3. В случае дробного использования компоненты набора необходимо хранить следующим образом:

- Иммуносорбент - пакет с неиспользованными стрипами и силикагелем тщательно герметизировать. После первого вскрытия пакета иммуносорбент стабилен на протяжении срока годности набора при температуре от 2 до 8 °С.

- ПР (концентрат х 25) - после вскрытия флакона оставшийся неиспользованным ПР (концентрат х 25) хранить во флаконе, плотно закрытом винтовой крышкой, на протяжении срока годности набора при температуре от 2 до 8 °С;

- Рабочий промывочный раствор, подготовленный к использованию, хранить в чистой плотно закрытой емкости в течение 14 сут при комнатной температуре или 28 сут при температуре от 2 до 8 °С.

- РРС - после вскрытия флакона оставшийся неиспользованным РРС хранить во флаконе, плотно закрытом винтовой крышкой, на протяжении срока годности набора при температуре от 2 до 8 °С.

- БР - после вскрытия флакона оставшийся неиспользованным БР хранить во флаконе, плотно закрытом винтовой крышкой, на протяжении срока годности набора при температуре от 2 до 8 °С.

- Конъюгат – после вскрытия флакона оставшийся неиспользованным конъюгат хранить во флаконе, плотно закрытом винтовой крышкой, на протяжении двух месяцев при температуре от 2 до 8 °С.

- Стандартные калибровочные пробы - после вскрытия флакона оставшиеся неиспользованными калибровочные пробы хранить во флаконах, плотно закрытых винтовыми крышками, на протяжении двух месяцев при температуре от 2 до 8 °С.

- Контрольные сыворотки - после вскрытия флакона оставшиеся неиспользованными контрольные сыворотки хранить во флаконах, плотно закрытых винтовыми крышками, на протяжении двух месяцев при температуре от 2 до 8 °С.

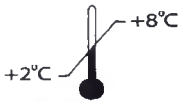
- ТМБ-Субстратный раствор - после вскрытия флакона оставшийся неиспользованным ТМБ-Субстратный раствор хранить во флаконе, плотно закрытом винтовой крышкой, на протяжении двух месяцев при температуре от 2 до 8 °С.

- Стоп-реагент - после вскрытия флакона оставшийся неиспользованным Стоп-реагент хранить во флаконе, плотно закрытом винтовой крышкой, на протяжении срока годности набора при температуре от 2 до 8 °С.

13.4. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции.

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

14. Объяснение символов

	ЕС Маркировка (Европейская директива 98/79/CE по in vitro диагностическим МУ)
	Только для лабораторного использования (in vitro diagnostic)
	Производитель
	Каталожный номер
	Количество определений
	Номер партии (серии)
	Температурные пределы хранения
	Срок годности число/месяц/год
	Использовать инструкцию по применению
	Содержит раздражающее вещество

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

В.К.Пименов

СОГЛАСОВАНО
Зав.кафедрой клинической лабораторной диагностики
ГБОУ ДПО РМАПО Минздрава России
д.м.н, профессор

В.В. Долгов

23 СЕН 2013

15. Список литературы

1. Vole R., "Autoimmune disease of the endocrine system", Boca Raton FL, CRC Press (1990).
2. Vole R., Clin Chem, Vol. 40, 2132 (1994).
3. Anderson, J.W., et al.: "Diagnostic Value of Thyroid Antibodies" J Clin Endocrinol Metab; 37:937-944 (1987).
4. Burek, C.L. and Rose, N.R.: "Detection of autoantibodies" in Gradwaohl's Clin Lab Methods and Diagnosis, Ed.8, C.V. Mosby, St. Louis, MO, pp. 1275-1278, (1978).

Методы математической обработки результатов

При учете результатов с помощью встроенного или внешнего программного обеспечения спектрофотометра рекомендуется использовать следующие методы математической обработки результатов:

Марка спектрофотометра	Рекомендуемые методы математической обработки
Statfax 2100, 3200	Point-to-point
Tecan Sunrise	4 parameter
Bio-Rad 680	4 PL-Cook-Wilkenson
Multiscan EX	Point-to-point

СХЕМА АНАЛИЗА

1	Внести	По 90 мкл РРС и 10 мкл исследуемых образцов (проводить в планшете для предварительного разведения)	
2	Внести	По 100 мкл калибраторов и контрольной сыворотки в двух повторах; По 90 мкл БР и по 10 мкл исследуемых сывороток, предварительно разведенных РРС (см. п. 1), в двух повторах	
3	Инкубировать	Процедура 1 30 мин, термостат, 37 °С	Процедура 2 60 мин, комнатная температура
4	Промыть планшет	3 раза, не менее 300 мкл рабочего промывочного раствора	
5	Внести	По 100 мкл конъюгата во все лунки, кроме лунок с контролем ТМБ-Субстратного раствора	
6	Инкубировать	Процедура 1 30 мин, термостат, 37 °С	Процедура 2 60 мин, комнатная температура
7	Промыть планшет	5 раз, не менее 300 мкл рабочего промывочного раствора	
8	Внести	По 100 мкл ТМБ-Субстратного раствора во все лунки	
9	Инкубировать	Процедура 1 20-30 мин, в темноте	Процедура 2 10-20 мин, в темноте
10	Внести	По 150 мкл стоп-реагента	
11	Встряхнуть	в течение 5-10 секунд	
12	Учет результатов	450 нм	

Протруновано, пронумеровано и скреплено печатью
(инициалы)

подпись
Заместитель генерального директора

И.О. Подпись