



НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора
ООО «НПО «Диагностические системы»

О.Н. Шлюндин

2015 г.

REF



**ИНСТРУКЦИЯ
по применению**

Набора реагентов

**«Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления
core-антигена и антител к вирусу гепатита С»
(МилаЛаб-ИФА-НСV-АГАТ)**

СОДЕРЖАНИЕ

I. НАЗНАЧЕНИЕ	3
II. ПРИНЦИП ТЕСТА.....	3
III. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ.....	3
IV. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	4
V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	5
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.....	6
X. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.....	6
XI. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ	8
XII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА.....	8
XIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.....	8
XIV. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	8
XV. ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ	9
Приложение	10

Набор реагентов выпускается в трех комплектах:

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 одновременной 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 одновременной постановки на ИФА-анализаторах открытого типа.

Все комплекты набора реагентов эквивалентны по назначению, свойствам и функциональным характеристикам.

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления core-антигена и антител к вирусу гепатита С» (МилаЛаб-ИФА-НСV-АГАТ) предназначен для одновременного выявления core-антигена и антител к вирусу гепатита С (НСV) в образцах сыворотки (плазмы) крови человека. Рекомендуется для первичной лабораторной диагностики гепатита С и обследования доноров крови.

II. ПРИНЦИП ТЕСТА

Принцип действия набора – двухстадийный иммуноферментный анализ, сэндвич-формат.

При постановке ИФА в тест-системе МилаЛаб-ИФА-НСV-АГАТ исследуемые образцы вносят в лунки иммуносорбента с иммобилизованными рекомбинантными антигенами НСV и антителами к core-антигену НСV. Одновременно с образцами вносятся антитела к core-антигену и рекомбинантные белки НСV, конъюгированные с биотином. При наличии в образцах специфических антител к вирусу или свободного core-антигена НСV, образуется иммунный комплекс (стадия 1), который детектируется антителами к IgG человека и стрептавидином, конъюгированными с пероксидазой хрена (стадия 2).

Визуализация происходит в химической реакции пероксидазы с субстратной смесью с образованием цветной реакции. Интенсивность желтого окрашивания пропорциональна количеству содержащихся в исследуемом образце антител к НСV или свободного core-антигена НСV.

III. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

3.1. 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: смесь рекомбинантных антигенов вируса гепатита С – core, NS3, NS4, NS5, и антитела к core-антигену вируса гепатита С.	1 планшет	2 планшета	5 планшетов
Конъюгат-1	Концентрат (x11). Антитела к core-антигену и рекомбинантные антигены НСV, конъюгированные с биотином. Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допустимо наличие аморфных образований.	1 флакон 1,0 мл	1 флакон 1,8 мл	1 флакон 3,6 мл
Конъюгат-2	Концентрат (x11). Смесь стрептавидина, конъюгированного с пероксидазой хрена и антител к иммуноглобулинам человека, конъюгированных с пероксидазой хрена. Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость. Содержит 0,1% ProClin 300.	1 флакон 1,8 мл	1 флакон 2,4 мл	3 флакона по 2,4 мл
РРК-1	Раствор для разведения Конъюгата-1. Прозрачная или опалесцирующая оранжевого цвета жидкость, допустимо наличие осадка или аморфных образований, исчезающих при взбалтывании. Содержит 0,15% ProClin 300.	1 флакон 10,0 мл	1 флакон 18,0 мл	2 флакона по 18,0 мл
РРК-2	Раствор для разведения Конъюгата-2. Прозрачная или слегка опалесцирующая желтого цвета жидкость, допустимо образование осадка. Содержит 0,1% ProClin 300.	1 флакон 25,0 мл	1 флакон 25,0 мл	3 флакона по 25,0 мл
К⁺АТ	Контрольный положительный образец антител, инактивированный, содержащий антитела к вирусу гепатита С. Прозрачная или слегка опалесцирующая оранжевого цвета жидкость. Содержит 0,1% ProClin 300.	1 флакон 1,2 мл	1 флакон 1,2 мл	1 флакон 2,4 мл

Инструкция по применению МилаЛаб-ИФА-НСV-АГАТ

АГ	Контрольный положительный образец антигена, инактивированный, содержащий рекомбинантный core-антиген вируса гепатита С. Прозрачная или слегка опалесцирующая красного цвета жидкость. Содержит 0,1% ProClin 300.	1 флакон 1,2 мл	1 флакон 1,2 мл	1 флакон 2,4 мл
К-	Контрольный отрицательный образец, инактивированный. Прозрачная или слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость.	1 флакон 2,4 мл	1 флакон 2,4 мл	2 флакона по 2,4 мл
ПР	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 120,0 мл	2 флакона по 120,0 мл
Стоп-реагент	Раствор серной кислоты (0,2М). Прозрачная, бесцветная жидкость.	1 флакон 25,0 мл	1 флакон 50,0 мл	2 флакона по 50,0 мл
СБ	Субстратный буферный раствор, цитратный буфер, содержащий раствор перекиси водорода. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 25,0 мл	1 флакон 25,0 мл	2 флакона по 50,0 мл
ТМБ	Концентрат (х 11). Раствор, содержащий 3,3',5,5'-тетраметилбензидин. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 2,5 мл	1 флакон 2,5 мл	2 флакона по 3,5 мл

Набор комплектуется готовыми реагентами и концентрированными растворами. Имеется маркировка посредством штрих-кодов, а также цветовая кодировка для ряда реагентов. Цветовая кодировка реагентов – условное обозначение цвета/окраски жидких реагентов. К⁺_{АГ} - оранжевый, К⁺_{АГ} - красный, К- - зелёный.

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

3.2. Принадлежности: пакеты полиэтиленовые с замком Zip-Lock: комплект 1 (1 шт.), комплект 2 (2 шт.), комплект 3 (3 шт.).

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

IV. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. **Диагностическая чувствительность** оценивалась при исследовании:

- 610 образцов сывороток крови пациентов, инфицированных гепатитом С и составила 100% (95% CI: 99,3-100,0%).
- 30 коммерческих сероконверсионных панелей сывороток крови человека, (производитель SeraCareLife Sciences, Inc., США; производитель Zeptometrix, США). По 11 панелям выявляет HCV-инфекцию в среднем на 34 дня ранее, чем тест для выявления только антител к HCV.
- 230 образцов сывороток крови с известным генотипом HCV и составила 100% (95% CI: 98,4-100,0%). Распределение по генотипам представлено в таблице 2:

Таблица 2

Генотип	1	2	3	4	5
Количество образцов	54	16	25	>130	5

4.2. **Специфичность** оценивалась при исследовании:

- 7302 образцов сывороток крови доноров и составила 99,7% (95% CI: 99,5-99,8%).
- панели из 967 образцов сывороток крови (состоит из образцов, содержащих маркеры вирусного гепатита В, ревматоидный фактор, НАМА, образцы крови от беременных женщин, от соматических больных). Специфичность по данной панели составила 99,9% (95% CI: 99,9-100,0%).

4.3. **Воспроизводимость**

Внутрисерийная воспроизводимость результатов не более 8%.

4.4. **Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека**

Дополнительными исследованиями коллекции положительных (n=25) и отрицательных (n=27) 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).

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. K⁺_{АТ} приготовлен с использованием инактивированной сыворотки (плазмы) крови человека, не содержащей HBsAg, p24 антигена ВИЧ-1, антител к ВИЧ-1,2, содержащей антитела к HCV.
- 5.5. K⁻ приготовлен с использованием инактивированной сыворотки (плазмы) крови человека, не содержащей HBsAg, p24 антигена ВИЧ-1, антител к ВИЧ-1,2 и HCV.
- 5.6. При работе с реагентами набора (K⁺_{АГ}, K⁺_{АТ}, K⁻) и исследуемыми образцами нужно обращаться как с потенциально опасными материалами, т.к. ни один известный метод не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.
- 5.7. Паспорт безопасности набора реагентов может быть представлен по запросу клиента.
- 5.8. 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.
- 5.9. Не использовать набор, если при вскрытии обнаружено повреждение пакета с Иммуносорбентом, протекание флаконов с жидкими реагентами.

VI. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Отходы, образующиеся в результате использования набора и принадлежностей, относятся к медицинским отходам в соответствии со ст. 49 Федерального закона от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» и должны быть обезврежены 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;
- Термостатируемый шейкер (шейкер) (37,0 ± 1,0)°C;
- Инкубатор микропланшетный (термостат) (37,0 ± 1,0)°C;
- Устройство для промывания планшетов (вошер);
- Планшетный спектрофотометр (ИФА-ридер) с фильтрами 450 нм и 620-680 нм;
- Бумага фильтровальная лабораторная;
- Емкости для приготовления рабочих растворов;
- Крышка к полистироловым 96-луночным планшетам или пленки защитные для ИФА планшетов;
- Для постановки ИФА в автоматическом режиме - любая модель ИФА-анализаторов открытого типа.

VIII. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Сбор образцов крови человека проводить в соответствии с текущей практикой методом венопункции. Для анализа использовать только нативные (неразведенные) образцы сыворотки или плазмы крови человека. Образцы, содержащие агрегаты или осадок, осветлять центрифугированием при 1000-2000 об/мин (15 мин, при температуре от 2 до 8 °C), т.к. частицы фибрина и агрегаты могут привести к ложноположительным результатам. Образцы с бактериальным ростом, выраженным гемолизом и гиперлипидемией анализу не подлежат. Не инактивировать образцы при температуре 56°C, т.к. это может привести к снижению реактивности образцов, содержащих core-антиген HCV.

Образцы можно хранить в соответствии с требованиями существующих нормативных документов. Допустимо длительное хранение при температуре не выше минус 18°C не более одного месяца, (замораживание/оттаивание не более 1 раза). Вследствие нестабильности core-антигена HCV, в том числе при температуре минус 18°C, образцы с вероятным ранним инфицированием HCV рекомендуется исследовать как можно раньше после забора крови.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ**Общие требования и рекомендации:**

- Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий кроме:
 - ПР и СБ**, которые взаимозаменяемы во всех наборах реагентов производства ООО «НПО «Диагностические системы»;
 - Стоп-реагента**, который может быть взаимозаменяемым в зависимости от молярности раствора.
- 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 реагентами и рабочими растворами.
- 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.
- K⁺_{AT}, K⁺_{AG}, K⁻, Стоп-реагент (0,2M).**

9.3. Реагенты, требующие предварительного приготовления

- Рабочий ПР.** Необходимый объем концентрата ПР (× 25) развести в 25 раз соответствующим объемом воды дистиллированной или деионизированной (см. табл. № 3) и тщательно перемешать.
- Рабочий Конъюгат-1.** Необходимый объем концентрата конъюгата (× 11) развести в 11 раз соответствующим объемом РРК-1 (см. табл. № 3), осторожно перемешать, не допуская вспенивания.
- Рабочий Конъюгат-2.** Необходимый объем концентрата конъюгата (× 11) развести в 11 раз соответствующим объемом РРК-2 (см. табл. № 3), осторожно перемешать, не допуская вспенивания.
- Субстратная смесь (СС).** Необходимый объем концентрата ТМБ (× 11) развести в 11 раз соответствующим объемом СБ (см. табл. № 3) и тщательно перемешать. Субстратная смесь должна быть бесцветной!
- Растворы рабочего Конъюгата-1 и рабочего Конъюгата-2 перед использованием выдержать не менее 10 мин при комнатной температуре.

Таблица 3

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-1	Конъюгат-1 (× 11), мл	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5	0,55	0,6
	РРК-1, мл	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0
Рабочий Конъюгат-2	Конъюгат-2 (× 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-2, 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

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-1, Конъюгата-2 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, объем раствора при наполнении, временные интервалы, эффективность отсасывания).

Многоразовые ванночки для ИФА анализаторов сразу после работы ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной). Затем промыть 70% раствором этилового спирта и снова ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной).

10.2. Проведение ИФА при ручной постановке:

Этап	Процедура постановки
1	Внести в лунки Иммуносорбента по 50 мкл раствора рабочего Конъюгата-1.
2	Внести в лунки Иммуносорбента по 50 мкл контрольных образцов: 1-2 стрипа – K^{+}_{AT} -1 лунка, K^{+}_{AG} -1 лунка, К- - 2 лунки; 3 стрипа и более – K^{+}_{AT} -1 лунка, K^{+}_{AG} - 1 лунка, К- - 3 лунки. В остальные лунки внести по 50 мкл неразведенных исследуемых образцов. Время внесения образцов не должно превышать 15 мин. При внесении образцов оранжевый цвет раствора рабочего Конъюгата-1 должен измениться на розово-малиновый. При внесении образцов с кислым рН оранжевый цвет раствора рабочего Конъюгата-1 может измениться на желтый. Некоторые образцы, имеющие рН близкий к нейтральному, после внесения цвет Конъюгата-1 не меняют.
3	Планшет накрыть крышкой или защитной пленкой и выдержать в шейкере, 500 об/мин, 90 мин ($37,0 \pm 1,0$)°C
4	С помощью промывочного устройства удалить содержимое лунок в ёмкость с дезинфицирующим раствором и промыть планшет 4 раза рабочим ПР. Для этого внести рабочий ПР в лунки планшета до краев (не менее 380 мкл в лунку), затем удалить в емкость с дезинфицирующим раствором. При необходимости удалить остатки влаги путем отстукивания по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге. <i>Рекомендуется использовать автоматический микропланшетный вошер. Недостаточная промывка может неблагоприятно повлиять на точность анализа.</i>
5	Во все лунки внести по 100 мкл раствора рабочего Конъюгата-2.
6	Планшет накрыть крышкой или защитной пленкой и выдержать в термостате 30 мин ($37,0 \pm 1,0$)°C.
7	С помощью промывочного устройства удалить содержимое лунок и промыть планшет 4 раза рабочим ПР, как указано в п. 4.
8	Во все лунки внести по 100 мкл СС.
9	Планшет выдержать 20 мин в защищенном от света месте при комнатной температуре.
10	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. Учет результатов провести в течение 15 мин после остановки реакции.

Схема проведения ИФА приведена в Приложении.

10.3. 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 п. V «Меры предосторожности».

При приготовлении рабочих растворов реагентов для автоматической постановки необходимо учитывать «мертвый» объем флаконов или емкостей, используемых для загрузки рабочих растворов в ИФА-анализатор.

При постановке набора на ИФА-анализаторе для Комплекта 1 предполагается дробное использование планшета не более чем в трех 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).

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

- Контроль внесения Конъюгата-1 и образцов рекомендуется проводить при длине волны 450 нм, критерий: ОП > 0,800.
- Контроль внесения Конъюгата-2 рекомендуется проводить при длине волны 450 нм, критерий: ОП > 0,200.
- Контроль внесения СС рекомендуется проводить при длине волны 405 нм, критерий: ОП > 0,050.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты анализа учитывать, если среднее значение ОП в двух или трех лунках с К- (ОП_{ср.К-}) более 0,200, значение ОП в лунках с К⁺_{АТ} и с К⁺_{АГ} – не менее 0,600.

ОП_{крит.} рассчитывать по формуле:

$$\text{ОП}_{\text{крит.}} = \text{ОП}_{\text{ср.К-}} + A,$$

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

Исследуемые образцы расценивать как положительные: если ОП ≥ ОП_{крит.}

Исследуемые образцы расценивать как отрицательные: если ОП < ОП_{крит.}

Образцы, значения ОП которых равны или превышают ОП_{крит.}, должны быть исследованы повторно в двух лунках. При получении положительного результата хотя бы в одной из двух лунок образцы расценивать как положительные.

ХII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- Заключение о положительной реактивности образцов к вирусу гепатита С не должно быть основано на единственном реактивном результате тестирования. Все положительные образцы должны быть проверены в подтверждающих тестах – ИФА, иммуноблоттинге или ПЦР.
- 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.

ХIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

13.1	Срок годности. Условия хранения набора реагентов.		
	Срок годности 18 месяцев. Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит.		
13.2	Условия транспортирования набора реагентов.		
	при температуре от 2 до 8 °С		
	при температуре от 9 до 25 °С		не более 10 сут
13.3	Условия и сроки хранения рабочих растворов (хранить в чистых флаконах или специальной емкости, предназначенной для постановки на ИФА-анализаторах, 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
	Рабочий Конъюгат-1	при температуре от 2 до 8 °С	не более 28 сут
		при температуре от 18 до 25 °С	не более 10 ч
	Рабочий Конъюгат-2	при температуре от 2 до 8 °С	не более 28 сут
		при температуре от 18 до 25 °С	не более 10 ч
	СС	при температуре от 2 до 8 °С	не более 28 сут
		при температуре от 18 до 25 °С	не более 10 ч
	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.		
	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.
	Конъюгат-1, Конъюгат-2, РРК-1, РРК-2, К ⁺ _{АТ} , К ⁻ , ПР, Стоп-реагент, СБ, ТМБ	Флаконы плотно закрыть винтовыми крышками и хранить в упаковке производителя.	в течение срока годности набора.
	К ⁺ _{АГ}	Флаконы плотно закрыть винтовыми крышками и хранить в упаковке производителя.	не более 3 месяцев.

ХIV. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации.
Безопасность и качество продукта гарантируются в течение всего срока годности.

Инструкция по применению МилаЛаб-ИФА-НСV-АГАТ

Рекламации на специфические и физические свойства набора направлять в адрес предприятия-изготовителя – ООО «НПО «Диагностические системы» Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, 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 реагентов,
- 2.всех исследованных образцов пациента,
- 3.протоколов исследований с использованием других методов с указанием серий, сроков годности,
- 4.протоколов исследований с использованием референтных наборов реагентов с указанием серий, сроков годности.

XV. ОБЪЯСНЕНИЕ 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

Зав.кафедрой клинической лабораторной диагностики

ГБОУ ДПО РМАПО Минздрава России

д.м.н, профессор

В.В. Долгов



СХЕМА АНАЛИЗА

Внести	По 50 мкл Конъюгата-1 во все лунки
Внести	По 50 мкл K ⁺ _{АТ} , K ⁺ _{АГ} , K ⁻ и исследуемых образцов
Инкубировать	90 мин, (37,0 ± 1,0)°C, шейкер, 500 об/мин
Промыть планшет	Рабочий ПР, не менее 380 мкл, 4 раза
Внести	По 100 мкл Конъюгата-2 во все лунки
Инкубировать	30 мин, (37,0 ± 1,0)°C, термостат
Промыть планшет	Рабочий ПР, не менее 380 мкл, 4 раза
Внести	По 100 мкл СС
Инкубировать	20 мин, при комнатной температуре, в защищенном от света месте
Внести	По 150 мкл Стоп-реагента
Учет результатов	450 нм/620-680 нм или 450 нм

ПРОШТО
В КОЛИЧЕСТВЕ _____ ЛИСТОВ

14 МАЙ 2015
« » 20 ____ ГОД

Зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики
ФБУ «ЦПМ» Минздрава России, д.м.н., профессор

Долгов И.В.

