



«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель генерального директора
ООО «НПО «Диагностические системы»

О.Н. Шлюндин

«16» *сентября* 2015 г.

REF



**ИНСТРУКЦИЯ
по применению**

**Набора реагентов
«ДС-ИФА-АНТИ-ХЛАМИДИЯ TR-G»
Тест-система иммуноферментная
для выявления антител класса IgG к *Chlamydia trachomatis***

СОДЕРЖАНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ	3
ПРИНЦИП ТЕСТА.....	3
СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ «ДС-ИФА-АНТИ-ХЛАМИДИЯ TR-G»	3
АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	4
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	4
УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ.....	4
II. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ	4
III. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ.....	5
IV. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ.....	5
V. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.....	5
VI. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ	6
VII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА.....	7
VIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	7
IX. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	8
X. ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ	8
Приложение.....	9

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ХЛАМИДИЯ TR-G» Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgG к *Chlamydia trachomatis* предназначен для выявления антител класса IgG к *Chlamydia trachomatis* в образцах сыворотки (плазмы) крови человека.

Хламидии – грамотрицательные внутриклеточные бактерии. В зависимости от серотипа *Chlamydia trachomatis* заболевание проявляется поражением эпителиальных клеток слизистых оболочек урогенитального, респираторного, пищеварительного тракта, зрительного эпителия. Инфекция передаётся половым путём, а так же от матери ребёнку в течение беременности или в процессе родов, возможен и контактно-бытовой путь передачи. Жизненный цикл *Chlamydia trachomatis* состоит из сменяющих друг друга форм существования: элементарных и ретикулярных телец. Инфицирование происходит на стадии спороподобного элементарного тельца, которое внутри клетки реорганизуется в вегетативную форму – ретикулярное тельце, способное к росту и делению. Вновь образованные элементарные тельца покидают клетку-хозяина для дальнейшего инфицирования. Нарботка специфических антител против антигенных структур происходит на стадии элементарного тельца.

Серологическое исследование в комплексе с другими методами лабораторной диагностики и учётом клинической картины заболевания позволяет оценить стадию инфекции и эффективность проводимого лечения.

II. ПРИНЦИП ТЕСТА

Принцип действия набора – непрямой двухстадийный иммуноферментный анализ. При постановке ИФА в тест-системе «ДС-ИФА-АНТИ-ХЛАМИДИЯ TR-G» исследуемые образцы вносят в лунки стрипов иммуносорбента с иммобилизованными антигенами *Chlamydia trachomatis*. При наличии в образцах специфических антител класса G, образуется иммунный комплекс антиген-антитело (стадия 1), который детектируется конъюгатом-антитела к IgG человека, меченные пероксидазой хрена (стадия 2).

Визуализация происходит в химической реакции пероксидазы с ТМБ-субстратным раствором с образованием цветной реакции, интенсивность желтого окрашивания пропорциональна количеству содержащихся в исследуемом образце антител класса G к *Chlamydia trachomatis*.

III. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ «ДС-ИФА-АНТИ-ХЛАМИДИЯ TR-G»

3.1. Состав набора.

Таблица 1

Характеристики реагентов		Форма выпуска
Иммуносорбент	Планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбированы антигены <i>Chlamydia trachomatis</i> .	1 планшет
Конъюгат	Антитела к IgG человека, меченные пероксидазой хрена. Прозрачная или слегка опалесцирующая желтого цвета жидкость.	1 флакон 11,0 мл
К+	Контрольный положительный образец, инактивированный, содержащий антитела класса G к <i>Chlamydia trachomatis</i> , прозрачная или слегка опалесцирующая красного цвета жидкость.	1 флакон 1,2 мл
К-	Контрольный отрицательный образец, инактивированный, не содержащий антитела класса G к <i>Chlamydia trachomatis</i> . прозрачная или слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость.	1 флакон 2,5 мл
БР	Блок-раствор для разведения сывороток. Прозрачная или слегка опалесцирующая розового цвета жидкость.	1 флакон 11,0 мл
РРС	Раствор для предварительного разведения сывороток. Прозрачная или слегка опалесцирующая фиолетово-синего цвета жидкость.	1 флакон 11,0 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
Стоп-реагент	Раствор серной кислоты (0,2М). Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 25,0 мл
ТМБ-Субстратный раствор	Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 14,0 мл
Планшет для предварительного разведения сывороток	Планшет полистироловый с бесцветными лунками	1 планшет

Объемы реагентов указаны на этикетках флаконов.

Набор комплектуется готовыми реагентами и концентрированными растворами. Имеется маркировка посредством штрих-кодов, а также цветовая кодировка для ряда реагентов. Цветовая маркировка реагентов – условное обозначение цвета/окраски жидких реагентов. Конъюгат – желтый, К- – синий, К+ – красный.

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

2. Принадлежности: крышка к полистироловым 96-луночным планшетами (1 шт.) или пленки 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. В комплект поставки входят: набор реагентов (дополнительно может быть укомплектован принадлежностями), инструкция по применению, паспорт.

1. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. **Диагностическая чувствительность** оценивалась при тестировании предварительно охарактеризованных в тесте сравнения позитивных образцов сыворотки крови (n=115). Процент совпадения составил 99,14% (95% CI: 95,28-99,85%);
2. **Специфичность** оценивалась при тестировании предварительно охарактеризованных в тесте сравнения негативных образцов сыворотки крови (n=130). Процент совпадения составил 96,15% (95% CI: 91,31-98,35%).
3. **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.

2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1.1. Нестерильное медицинское изделие для диагностики *in vitro*. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. N 4н).
- 1.2. 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».
- 1.3. 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.
- 1.4. Контрольные образцы К+ и К- приготовлены с использованием инактивированных сывороток (плазм) 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.
- 1.5. Паспорт безопасности для Набора реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ХЛАМИДИЯ TR-G» может быть представлен по запросу клиента.
- 1.6. 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.
- 1.7. Не использовать набор, если при вскрытии обнаружено повреждение пакета с иммуносорбентом, протекание флаконов с жидкими реагентами.

3. 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).

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

- Вода дистиллированная или деионизированная;
- Дозаторы с изменяемым объемом для отбора жидкостей;
- Наконечники одноразовые для дозаторов переменного объема;
- 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;
- Для постановки ИФА в автоматическом режиме - любая модель ИФА-анализаторов открытого типа.

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Сбор образцов крови человека проводить в соответствии с текущей практикой методом пункции. Для анализа использовать неразведенную сыворотку (плазму) крови человека. Во избежание гемолиза нужно как можно быстрее отделить плазму от эритроцитов или сыворотку от осадка. Образцы, содержащие агрегаты или осадок, осветлять центрифугированием 1000-2000 об/мин (15 мин, при температуре от 2 до 8°C). Образцы с бактериальным ростом, гемолизом и гиперлипидемией 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 3 раз).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ**1. Общие требования и рекомендации:**

- Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме:
 - ПР, который взаимозаменяем во всех наборах реагентов производства ООО «НПО «Диагностические системы»;
 - Стоя-реагента, который может быть взаимозаменяемым в зависимости от молярности раствора.
 - PPC (маркируется ToRCH), который взаимозаменяем во всех наборах для диагностики ToRCH-инфекций, производства ООО «НПО «Диагностические системы».
 - ТМБ-Субстратного раствора, который взаимозаменяем во всех наборах для диагностики ToRCH-инфекций, 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.
- Конъюгат, К+, К-, БР, PPC, ТМБ-Субстратный раствор, Стоя-реагент (0,2 М).

9.3. Реагенты, требующие предварительного приготовления:

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

Таблица 2

Расход реагентов набора при ручной постановке ИФА

Количество используемых стрипов/лунок	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Луника
Рабочий ПР	3,0	6,0	9,0	12,0	15,0	18,0	21,0	24,0	27,0	30,0	33,0	40,0	0,2
	72,0	144,0	216,0	288,0	360,0	432,0	504,0	576,0	648,0	720,0	792,0	960,0	4,8

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

Проведение ИФА при ручной постановке:**Процедура постановки**

В лунки планшета для предварительного разведения внести 90 мкл РРС и 10 мкл исследуемых образцов. Содержимое лунок тщательно перемешать осторожным пипетированием, при этом фиолетово-синий цвет должен измениться на голубовато-зеленый.
Внести в лунки Иммуносорбента по 100 мкл К+, К-. 1 стрип – 1 лунка К+, 2 лунки К-; 2 стрипа и более – 1 лунка К+, 3 лунки К-.
В остальные лунки иммуносорбента внести 90 мкл БР и 10 мкл предварительно разведенных исследуемых образцов (конечное разведение исследуемых образцов 1:100). Содержимое лунок тщательно перемешать пипетированием.
Планшет накрыть крышкой или защитной пленкой и выдержать в термостате 30 мин при температуре $(37,0 \pm 1,0)^{\circ}\text{C}$.
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), выдержать 40 сек, 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>
Во все лунки планшета внести по 100 мкл Конъюгата.
Планшет накрыть крышкой или защитной пленкой и выдержать в термостате 30 мин при температуре $(37,0 \pm 1,0)^{\circ}\text{C}$.
Удалить содержимое лунок и промыть планшет 4 раза рабочим ПР, как описано в п 5.
Во все лунки планшета внести по 100 мкл ТМБ-Субстратного раствора.
Планшет выдержать 20 мин в защищенном от света месте при комнатной температуре.
Во все лунки внести по 150 мкл Стоп-реагента и провести учет результатов при длине волны 450/620-680 нм. Допустим учет результатов при одной длине волны – 450 нм.

Схема проведения ИФА приведена в Приложении.

10.3. Проведение ИФА в автоматическом режиме:

- Провести подготовку анализатора к работе согласно инструкции по эксплуатации¹.
- Загрузить в анализатор реагенты набора, рабочие растворы в специальных контейнерах или емкостях.
- Загрузить в анализатор исследуемые образцы (не менее 300 мкл).
- Запустить программу проведения ИФА, адаптированную для данного набора реагентов.
- По окончании анализа прибор выдает протокол по результатам исследования, в котором дается характеристика каждого исследуемого образца и контрольных образцов К+, К-.
- Далее учет результатов проводить в соответствии с п. XI.

¹ при отсутствии в программе промывающего устройства стандартных опций, таких как придонная и перекрёстная аспирация, регулировка позиций донной аспирации, скорости промывки и силы потока наливаемой жидкости, времени замачивания и времени аспирации, а также скорости встряхивания, во избежание получения некорректных результатов, допускается введение в процедуру дополнительной отмывки планшета.

XI. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Реакцию следует учитывать, если среднее значения оптической плотности (ОП_{ср.}) в лунках с К+ – не менее 0,600, а среднее значение ОП в лунках с К- – не более 0,200.

ОП крит. рассчитать по формуле:

$$\text{ОПкрит} = \text{ОПср К-} + A,$$

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

При качественном анализе образцы считать:

положительными, если ОП ≥ ОПкрит.

отрицательными, если ОП < ОПкрит.

Определение титра антител

Образцы, при тестировании которых был получен положительный результат, могут быть использованы для определения титра специфических антител класса G к *Chlamydia trachomatis*. Титр антител можно определить двумя способами.

Способ 1.

1. Исследуемые образцы развести РРС в 10 раз. Для этого в лунки вспомогательного планшета ввести 90 мкл РРС и 10 мкл исследуемого образца.

2. Внести 180 мкл БР в первую лунку иммуносорбента и 100 мкл БР в остальные лунки стрипа.

3. Затем в лунку 1 добавить 20 мкл предварительно разведенного образца, содержащего антитела *Chlamydia trachomatis*. Содержимое лунки тщательно перемешать осторожным пипетированием и перенести 100 мкл разведенного образца в следующую лунку ряда, после чего содержимое этой лунки тщательно перемешать и так повторить до конца ряда, после перемешивания 100 мкл содержимого последней лунки отобрать и перенести в емкость для дезинфекционной обработки биоматериала.

Последующие операции выполнить в соответствии с разделом X. За титр антител к *Chlamydia trachomatis* принимают максимальное разведение образца, при котором регистрируется положительный результат ($ОП_{обр} \geq ОП_{крит.}$).

Способ 2.

Титр антител класса G к *Chlamydia trachomatis* определяется по таблице соответствия величины ОП/ОПкрит. титру антихламидийных антител (таблица 3).

Если значение величины ОП/ОПкрит. превышает 12, образец необходимо развести в 4 раза блоком-раствором и исследовать повторно. При определении окончательного титра необходимо учитывать дополнительное разведение образца.

Примечание: допустимая погрешность определения титра по таблице соответствия составляет ± 1 титр.

Таблица 3

Соответствие величины ОП/ОПкрит. титру анти-Хламидия TR G

Значение величины ОП/ОПкрит	Титр антител
от B1 до B2	1/100
от B3 до B4	1/200
от B5 до B6	1/400
от B7 до B8	1/800
от B9 до B10	1/1600
$\geq B11$	$> 1/1600$

где B1-B11 – коэффициенты, определяемые методом статистической обработки результатов ИФА на предприятии-изготовителе, величину которых указывают для каждой серии в инструкции по применению, вкладываемой в коробку с набором.

Интерпретация результатов анализа

Однократное исследование по определению антител класса G к *Chlamydia trachomatis* малоинформативно, т.к. положительный результат свидетельствует лишь о факте инфицирования *Chlamydia trachomatis* в прошлом и не позволяет установить стадию инфекции. О течении инфекционного процесса, как правило, свидетельствует увеличение концентрации специфических антител класса G к *Chlamydia trachomatis* в парных образцах сыворотки (плазмы) крови человека, взятых с интервалом 2-4 недели. Об увеличении количества можно судить по увеличению титра образца.

Отрицательный результат анализа на антитела класса G к *Chlamydia trachomatis* может свидетельствовать об отсутствии факта инфицирования хламидиями или полном выздоровлении (если при этом результат анализа на А и М также отрицательный).

ХII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- Постановка диагноза острой хламидийной инфекции возможна лишь при наличии клинических проявлений и проведении комплекса лабораторных исследований (выявление увеличения уровня антител класса G к *Chlamydia trachomatis*, определение высокого уровня антител класса М к *Chlamydia trachomatis*, положительный результат посева на *Chlamydia trachomatis* или высокие титры ДНК *Chlamydia trachomatis* в биоматериале).

ХIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

13.1	Срок годности. Условия хранения набора реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ХЛАМИДИЯ TR-G»	
	Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.	Срок годности 18 месяцев. Срок годности серии указан на упаковке набора. Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит
13.2	Условия транспортирования набора реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ХЛАМИДИЯ TR-G»	
	при температуре от 2 до 8 °С. при температуре от 9 до 25 °С.	не более 10 сут

Инструкция по применению «ДС-ИФА-АНТИ-ХЛАМИДИЯ TR-G»

Условия и сроки хранения рабочих растворов (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		
Иммуносорбент	При температуре от 2 до 8 °С. После вскрытия неиспользованные стрипы Иммуносорбента 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, хранить в сухом, защищенном от света месте.	в течение срока годности набора реагентов
Неиспользованные жидкие реагенты набора и планшет для предварительного разведения сывороток	При температуре от 2 до 8 °С. Флаконы с реагентами плотно закрыть винтовыми крышками и хранить в упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте.	в течение срока годности набора реагентов
Конъюгат, ТМБ-Субстратный раствор		в течение 3 месяцев

IV. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации.
- Безопасность и качество продукта гарантируются в течение всего срока годности.
- 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 пациентов,
- 3.протоколов исследований с использованием других методов с указанием серии, сроков годности,
- 4.протоколов исследований с использованием референтных наборов реагентов с указанием серий, сроков годности.

XV. 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.

СОГЛАСОВАНО

Зав.кафедрой клинической лабораторной диагностики

ГБОУ ДПО РМАПО Минздрава России

д.м.н, профессор

В.К. Пименов

В.В. Долгов

СХЕМА АНАЛИЗА

1	Внести	По 90 мкл РРС и 10 мкл исследуемых образцов (проводить на планшете для предварительного разведения)
2	Внести	По 100 мкл К+, К- в рабочий планшет
3	Внести	По 90 мкл БР в рабочий планшет
4	Внести	По 10 мкл исследуемых образцов, предварительно разведенных РРС (см. п. 1)
5	Инкубировать	30 мин, $(37,0 \pm 1,0)^{\circ}\text{C}$, термостат
6	Промыть планшет	Рабочий ПР, не менее 380 мкл, 4 раза
7	Внести	По 100 мкл Конъюгата
8	Инкубировать	30 мин, $(37,0 \pm 1,0)^{\circ}\text{C}$, термостат
9	Промыть планшет	Рабочий ПР, не менее 380 мкл, 4 раза
10	Внести	По 100 мкл ТМБ-Субстратного раствора
11	Инкубировать	20 мин, при комнатной температуре, в защищенном от света месте
12	Внести	По 150 мкл Стоп-реагента
13	Учет результатов	450 нм/620-680 нм или 450 нм

