



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора
ООО «НПО «Диагностические системы»

О.Н. Шлюндин



«26 мая» 2016 г.

REF



**ИНСТРУКЦИЯ
по применению**

**Набора реагентов
«ДС-ИФА-ТИРОИД-ТТГ»**

**Тест-система иммуноферментная для количественного определения
тиреотропного гормона**

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	8
XIV. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	8
XV. ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ	9
Приложение 1	10

Набор реагентов рассчитан на проведение 96 анализов при одновременной постановке (в дублях 39-40 неизвестных проб, шести или семи калибровочных проб (Калибраторы), одной пробы контрольной сыворотки 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-ТТГ» Тест-система иммуноферментная для количественного определения тиреотропного гормона предназначен для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа (ИФА).

ТТГ – гликопротеиновый гормон, секретируемый передней долей гипофиза, который стимулирует синтез трийодтиронина и тироксина в щитовидной железе. Количественное определение уровня ТТГ необходимо для диагностики нарушений функции щитовидной железы и контроля за ходом лечения.

II. ПРИНЦИП ТЕСТА

В наборе «ДС-ИФА-ТИРОИД-ТТГ» применен «сэндвич»-вариант твердофазного ИФА. Для его реализации использованы два моноклональных антитела со специфичностью к двум разным доменам молекулы ТТГ: первые антитела иммобилизованы на твердой фазе, вторые (меченные пероксидазой хрена) входят в состав конъюгата. Во время инкубации исследуемого образца и конъюгата анти-ТТГ-пероксидаза происходит связывание ТТГ с конъюгатом и антителами, иммобилизованными в лунках планшета.

Во время инкубации с ТМБ-Субстратным раствором происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски прямо пропорциональна концентрации ТТГ в анализируемых пробах. После измерения оптической плотности раствора в лунках строится калибровочный график, и определяется концентрация ТТГ 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 сорбированы антитела к ТТГ.	1 планшет	1 планшет
Конъюгат	Антитела к ТТГ, меченные пероксидазой хрена. Прозрачная или опалесцирующая розового цвета жидкость. Содержит: 0,1% ProClin 300.	1 флакон 6,0 мл	1 флакон 6,0 мл
Калибратор 0	Калибровочные пробы, инаktivированные, аттестованные по Международному стандарту NIBSC, код: 81/565, содержащие известные количества ТТГ. Прозрачные или слегка опалесцирующие светло-желтого цвета жидкости. Значения концентраций ТТГ указаны на потребительской упаковке и в паспорте на серию. Содержат по 0,1% ProClin 300.	1 флакон 2,0 мл	1 флакон 2,0 мл
Калибратор 1		5 флаконов по 0,5 мл	5 флаконов по 0,5 мл
Калибратор 2			
Калибратор 3			
Калибратор 4			
Калибратор 5			
Калибратор 6		-	1 флакон 0,5 мл
КС	Сыворотка с известным содержанием ТТГ, инаktivированная. Прозрачная или слегка опалесцирующая светло-желтого цвета жидкость. Значение концентрации ТТГ указано на потребительской упаковке и в паспорте на серию. Содержит: 0,1% ProClin 300.	1 флакон 0,5 мл	1 флакон 0,5 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	1 флакон 50,0 мл	1 флакон 50,0 мл

Тип-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

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/бланками для построения калибровочного графика.

3.2. Принадлежности: крышка к полистироловым 96-луночным планшетах (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, бланки для построения калибровочного графика (Комплект 1 – 1 шт., Комплект 2 – 2 шт.), паспорт.

IV. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. **Чувствительность.** Минимальная достоверно определяемая набором концентрация ТТГ в образцах сыворотки крови человека составляет 0,05 мкМЕ/мл.

4.2. **Воспроизводимость.** Коэффициент вариации результатов определения ТТГ в одном и том же образце сыворотки крови не превышает 8%.

4.3. **Специфичность.** Не обнаружено перекрестной реакции компонентов системы с хорионическим гонадотропином, лютеинизирующим и фолликулостимулирующим гормонами.

Реагент	Кроссреактивность
ТТГ	100%
ХГЧ	0,00003%
ЛГ	0,0003%
ФСГ	0.0001%

4.4. **Линейность.** Зависимость концентрации ТТГ имеет линейный характер в диапазоне концентраций Калибраторов 1-5. Значение «линейности» должно находиться в пределах от 90 до 110%.

4.5. **Точность.** Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной и предписанной концентрации ТТГ в пробе, полученной путем смешивания равных объемов Калибратора 2 и КС. Процент открытия составляет от 90 до 110%.

4.6. **Референтные интервалы.** Концентрацию ТТГ измеряли в сыворотке крови, взятой с 9 до 11 ч, у 178 здоровых людей в возрасте от 21 до 50 лет. Средняя концентрация ТТГ составила 1,90 мкМЕ/мл (от 0,40 до 4,00 мкМЕ/мл).

Таблица 2

Возраст	Нормальный уровень
< 2,5 мес.	от 0,60 до 10,00 мкМЕ/мл
2,5 мес. – 2 года	от 0,40 до 7,00 мкМЕ/мл
2 – 5 лет	от 0,40 до 6,00 мкМЕ/мл
5 – 14 лет	от 0,40 до 5,00 мкМЕ/мл
> 14 лет	от 0,40 до 4,00 мкМЕ/мл

Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить значения концентраций ТТГ, соответствующие нормальным значениям для конкретной территории.

4.7. **Диапазон измерения.** Диапазон измерения находится в пределах, определяемых номиналами Калибраторов.

4.8. **Хук-эффект.** При использовании набора реагентов «ДС-ИФА-ТИРОИД-ТТГ» хук-эффект не обнаружен вплоть до концентрации ТТГ (800 мкМЕ/мл).

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».

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. Контрольная сыворотка и Калибраторы приготовлены с использованием материала человеческого происхождения, не содержащего HBsAg, p24 антигена ВИЧ-1, антител к ВИЧ-1, 2 и HCV инактивированы. 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.
- 5.7. 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;
- Термостатируемый шейкер (шейкер), позволяющий производить встряхивание со скоростью от 500 до 800 об/мин при температуре $(37,0 \pm 1,0)^\circ\text{C}$;
- Устройство для промывания планшетов (вошер);
- Планшетный спектрофотометр (ИФА-ридер) с фильтром 450 нм (для постановки Комплекта 2 дополнительно необходим фильтр 405-415 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. Не использовать образцы с азидом натрия или тиомерсалом. 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). Недопустимо проведение термоинактивации ввиду возможности получить ложный результат.

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, Калибратор 6, Конъюгат, КС, 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 воды дистиллированной или деионизированной (см. табл. № 3) и тщательно перемешать.

Таблица 3

Количество используемых стрипов/лунок		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Рабочий ПР	ПР ($\times 25$), 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 Иммуносорбента между отдельными операциями.
- Соблюдать требования к промывке (рекомендованное количество циклов, объем раствора при наполнении, временные интервалы, эффективность отсасывания).
- Многоцветные ванночки для ИФА анализаторов сразу после работы ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной). Затем промыть 70% раствором этилового спирта, и снова ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной).
- Нельзя касаться дна лунок Иммуносорбента.
- При одновременном использовании нескольких наборов на каждом планшете необходимо тестировать все Калибраторы, входящие в состав набора.

10.2. Проведение ИФА:

Этап	Процедура 1. Шейкер, при температуре $(37,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$	Процедура 2. При комнатной температуре (рекомендуемый диапазон $20,0-25,0 ^\circ\text{C}$)
1	В лунки Иммуносорбента внести в двух повторах по 50 мкл Калибраторов и КС. Две лунки оставить для контроля ОП ТМБ-Субстратного раствора.	
2	В остальные лунки Иммуносорбента внести по 50 мкл исследуемых образцов в двух повторах. Внимание! Время внесения образцов не должно превышать 10 минут!	
3	Во все лунки, кроме лунок с контролем ТМБ-Субстратного раствора, внести по 50 мкл Конъюгата.	
4	Планшет инкубировать на шейкере 45 минут при встряхивании со скоростью 500-800 об/мин.	Содержимое перемешать аккуратным постукиванием по краям планшета в течение 30-60 секунд, планшет накрыть крышкой или защитной пленкой и инкубировать в течение 90 минут.
5	С помощью промывочного устройства удалить содержимое лунок в ёмкость с дезинфицирующим раствором и промыть планшет 5 раз 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 микропланшетный вошер. Недостаточная промывка</i>	

может неблагоприятно повлиять на точность анализа.

6	Во все лунки планшета внести по 100 мкл ТМБ-Субстратного раствора.
7	Планшет выдержать 20-30 минут, в темноте при комнатной температуре.
8	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.
9	Провести учет результатов при длине волны 450 нм

Схема проведения ИФА приведена в Приложении.

10.3. Спектрофотометрический контроль внесения образцов сывороток и реагентов при постановке тест-системы «ДС-ИФА-ТИРОИД-ТТГ» на ИФА-анализаторах. Контроль внесения Конъюгата рекомендуется проводить при длинах волн 540 (550) нм, критерий: ОП > 0,500.

XI. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Реакцию следует учитывать, если ОП Калибратора 5 не менее 1,300, а среднее значение оптической плотности (ОПср.) 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 – концентрация ТТГ в Калибраторах (мкМЕ/мл), ось ординат Y – значения средней ОП Калибраторов. По калибровочному графику определить концентрацию ТТГ в исследуемых образцах.

Для Комплекта 2 (содержит Калибратор 6 с повышенным содержанием ТТГ) учет результатов следует производить 2 раза: при длине волны 450 нм с последующим построением калибровочного графика по Калибраторам 0-5 и при длине волны 405-415 нм, с последующим построением калибровочного графика по Калибраторам 5-6. В случае, когда по результатам измерения при длине волны 450 нм ОП исследуемого образца выше, чем ОП Калибратора 5, необходимо определить концентрацию ТТГ в исследуемых образцах по калибровочному графику, построенному по данным средних ОП Калибраторов 5 и 6, измеренных при 405-415 нм.

Для образца с ОП выше, чем в Калибраторе 5 (при использовании Комплекта 1) или Калибраторе 6 (при использовании Комплекта 2), выдается результат: больше номинации Калибратора 5 или Калибратора 6, либо этот образец должен быть протестирован в разведении 1:20 (на Калибраторе 0) – 190 мкл Калибратора 0 + 10 мкл исследуемого образца. В случае разведения образца необходимо измеренную концентрацию ТТГ умножить на фактор разведения.

Контрольная сыворотка служит для проверки точности и достоверности результатов. Полученные величины концентраций ТТГ в образцах считать достоверными, если вычисленное по калибровочному графику значение концентрации ТТГ в контрольной сыворотке попадает в пределы, указанные в паспорте на серию и на потребительской упаковке.

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	Point-to-point
Bio-Rad 680	4 PL-Cook-Wilkenson Point-to-point
Multiscan EX	Point-to-point

XII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- Заключение о клиническом диагнозе не может быть основано только на результатах данного теста. Например, наличие гетерофильных антител у пациентов, соприкасающихся с животными, может оказывать влияние на результаты иммунологических тестов. В диагностических целях результаты должны обязательно использоваться в сочетании с другими данными: симптомами, общей клинической картиной, результатами исследования другими тестами.
- При применении пропранола, метимазола, дофамина и д-тироксина наблюдалось снижение значения тиреотропного гормона.

III. 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 4.

- Транспортирование и хранение наборов должно проводиться 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 4

13.1	Условия хранения набора реагентов		
	Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С в течение установленного срока годности. Замораживание не допускается. Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит.		
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 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
13.4	Условия и сроки хранения неиспользованных реагентов набора после вскрытия		
	Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.		
	Иммуносорбент	После вскрытия неиспользованные стрипы 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.	в течение срока годности набора реагентов.
	ПР, Стоп-реагент	Флаконы плотно закрыть винтовыми крышками и хранить в упаковке производителя.	в течение срока годности набора реагентов.
	Калибраторы 0 -5, Калибратор 6, Конъюгат, КС, ТМБ-Субстратный раствор	Флаконы с реагентами 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.
- Гарантии предприятия-изготовителя не распространяются при нарушении условий хранения и транспортирования, а также в случае несоблюдения инструкции по применению.
- Рекламации на специфические и физические свойства набора направлять в адрес предприятия-изготовителя – ООО «НПО «Диагностические системы» 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,
2. образцов плазмы/сыворотки пациента,
3. протоколов исследований с указанием серии набора реагентов, производителя и сроков годности.



IV. 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 50 мкл Калибраторов и КС в двух повторях; По 50 мкл исследуемых образцов в двух повторях	
Внести	По 50 мкл Конъюгата во все лунки, кроме лунок с контролем ТМБ-Субстратного раствора	
Инкубировать	Процедура 1 45 мин, шейкер, (от 500 до 800 об/мин), (37,0 ± 1,0)°C	Процедура 2 постукивание 30-60 сек 90 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	20-30 мин, в темноте, комнатная температура	
Внести	По 150 мкл Стоп-реагента	
Встряхнуть	В течение 5-10 секунд	
Учет результатов	450 нм 405-415 нм (при использовании Калибратора 6)	

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 10 ЛИСТОВ
« 30 » 05 201 6 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ – МЕДЦЕНТР»

М.К. Варнавичус

