1. НАЗНАЧЕНИЕ:

В основе тестов IMMULITE ONE, 1000, 2000 лежит твердофазный хемилюминесцентный иммуноферментный анализ (сэндвич).

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ)

Компоненты, входящие в состав набора

Штрих-код, присутствующий на всех компонентах набора, содержит необходимую для анализа информацию о тесте, включая срок годности, номер партии, калибровку и параметры эталонной кривой.

***Bead Pack* (Клинья с шариками)**

Каждый клин мечен штрих–кодом и содержит 200 шариков, покрытых инактивированным антигеном. При соблюдении рекомендованного способа хранения (2-8^{0}C) шарики стабильны до конца срока годности, отмеченного на пакете.

***Reagent Wedge* (Клин с реактивом)**

Клинья мечены штрих–кодом и содержат 2 реагента. При соблюдении рекомендованного способа хранения (2-8^{0}C) реактив стабилен до конца срока годности, отмеченного на пакете.

Перед использованием необходимо оторвать наклейку по перфорации, стараясь не повредить штрих-код. Удалить фольгу с поверхности клина, защищающую отверстия резервуаров с реагентом. Защелкнуть скользящую крышку в направляющих на поверхности клина.

***Adjustor* (Калибратор)**

В одном флаконе калибратора содержится обработанный консервантом лиофилизированный материал, в состав которого входят антитела. При соблюдении условий хранения (2-8^{0}C) неразведенный калибратор стабилен до конца срока годности, указанного на этикетке. Калибратор необходимо развести в 4 мл деионизованной воды, оставить при комнатной температуре на 30 минут, затем осторожно перемешать, переворачивая флакон, до полного растворения лиофилизированного материала. Разведенный калибратор разаликвотить и заморозить при –20^{0}C. Разведенный калибратор стабилен в течение 14 дней при хранении на 2-8^{0}C или до шести месяцев при хранении на –20^{0}C в аликвотах.

Перед проведением калибровки обязательно прикрепите к пробиркам с калибраторами самоклеющиеся наклейки со штрих–кодом. В этом случае пробирка будет автоматически распознана сканером анализатора.

***Controls* (Контрольные материалы)**

Отрицательный контроль: флакон содержит обработанный консервантом не реактивный лиофилизированный материал.

Положительный контроль: флакон содержит обработанную консервантом лиофилизированную сыворотку человека, содержащую антитела.

При соблюдении условий хранения (2-8^{0}C) контрольные материалы стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке.

Контрольный материал необходимо развести в 2 мл деионизованной воды, оставить при комнатной температуре на 30 минут, затем осторожно перемешать, переворачивая флакон, до полного растворения лиофилизированного материала. Разведенный контроль разаликвотить и заморозить при –20^{0}C. Разведенные контрольные материалы стабильны в течение 14 дней при хранении на 2-8^{0}C или до шести месяцев при хранении на –20^{0}C в аликвотах.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Контрольные значения см. в инструкции к соответствующему лоту контроля.

***Sample Diluent* (Разбавитель для проб)**
Предназначен для разведения на борту прибора всех исследуемых образцов сыворотки крови и контролей. Поставляется в жидкой форме, готов к использованию. Состав разбавителя: буферный раствор на основе белкового матрикса, обработанный консервантом. После вскрытия флакона растворитель стабилен в течение 30 дней при хранении на 2-8^{0}C или до 6 месяцев при хранении в аликвотах на –20^{0}C.

Вместе с флаконом поставляются наклейки со штрих–кодом. Перед использованием обязательно наклейте соответствующую наклейку на 16×100 мм пробирку таким образом, чтобы штрих-код мог быть считан сканером анализатора.

Материалы необходимые, но не входящие в комплект набора:

Chemiluminescent Substrate (Хемилюминесцентный субстрат)
Probe Wash Module (Промывающий раствор для дозатора)
Probe Cleaning Kit (очищающий набор для дозатора)
Reaction Tubes (Одноразовые реакционные пробирки)
250 Sample Diluent Test Tubes (16 x 100 mm) (250 пробирок для разведения образца)
250 Sample Diluent Tube Caps (250 крышек к пробиркам для разведения)
Также требуются:
Пипетки для взятия сыворотки и внесения её в пробирку, деионизированная вода.

3.ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Предупреждения и Меры предосторожности

- Набор применяется только для диагностики *in vitro*.
- Реагенты и тест–единицы должны храниться при температуре 2-8^{0}C. Все манипуляции проводите в соответствии с прилагаемой инструкцией.
- При тестировании использованных для создания набора материалов человеческого происхождения не обнаружено антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ) 1 и 2, поверхностному антигену гепатита В и антител к гепатиту С, а также не выявлено активности на сифилис. Тем не менее, никакие тестирующие методики не дают абсолютной уверенности в том, что лабораторные образцы не содержат ВИЧ, вируса гепатита или других инфекционных агентов. Поэтому с данными реагентами необходимо обращаться как с потенциально инфекционно-опасным материалом, согласно национальным руководствам по биологической безопасности.
- Азид натрия в концентрации менее 0.1 г/дл добавлен в качестве консерванта. Чтобы избежать возникновения взрывоопасных азидов в свинцовых и медных водопроводах, реагенты можно сливать в канализацию только после значительного разведения, при этом смывать большим количеством воды. Периодически промывайте трубы 10% раствором гидроокиси натрия.
- Хемилюминесцентный субстрат не должен попадать под воздействие прямых солнечных лучей (так как он светочувствителен), загрязняться щелочной фосфатазой.
- Используйте только деионизированную воду.
- Шарик покрыт инактивированным антигеном токсоплазмы. Тем не менее, с данными материалом необходимо обращаться как с потенциально инфекционно-опасным и работать в перчатках.
- Лиофилизированные материалы, входящие в состав набора (калибратор и контроли), необходимо полностью растворить перед проведением анализа, иначе воспроизводимость полученных результатов будет плохой.

Циклы инкубации: 2 x 30 минут

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

4.ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

4.1. Взятие образца

Возьмите кровь пациента из вены в пробирку. Запишите время взятия и отделите сыворотку от форменных элементов.

Внимание:

- Наличие **гемолизированных** проб показывает, что с образцами (до поступления в лабораторию) обращались неправильно, поэтому результаты должны интерпретироваться с осторожностью.
- Для очистки **липемических** проб рекомендуется ультрацентрифугирование.
- **Мутные** образцы необходимо очистить с помощью низкоскоростного центрифугирования.
- Для предотвращения ошибок, возникающих из-за присутствия в образцах **фибрина**, необходимо центрифугировать образцы только после окончательного формирования фибринового сгустка. Для образцов, взятых от получающих антикоагулянтную терапию пациентов, время формирования фибринового сгустка увеличивается.
- На результаты анализа может влиять использование для сбора образца пробирок некоторых производителей, причиной этому могут быть: материал, из которого изготовлены пробирки, используемые в них гелевые или другие барьеры, активаторы формирования фибринового сгустка, антикоагулянты. Наборы IMMULITE 1000/ IMMULITE 2000 не тестированы с пробирками всех возможных типов, но результаты некоторых исследований представлены в разделе «Альтернативные типы образца».

Требуемый объём: для проведения одного теста используется 10 мкл сыворотки или плазмы.

Хранение: образцы (сыворотка или плазма) могут храниться при температуре 2-8^{0}C – до 3-х дней, при -20^{0}C в аликвотах – до 6 месяцев.[10]

Фактор автоматического разведения: 20.

4.2. Процедура анализа

Данный тест специально разработан для системы IMMULITE 1000/ IMMULITE 2000. Для получения наилучших результатов важно выполнять все рекомендации, описанные в инструкции к прибору IMMULITE 1000/ IMMULITE 2000.

В Инструкции Пользователя IMMULITE 1000/ IMMULITE 2000 имеется описание анализатора и изложены следующие разделы: предназначение; инсталляция; принципы действия; технические характеристики и спецификации; правила работы; калибровка; обработка результатов; правила безопасности; предостережения и ограничения; техническое обслуживание; контроль качества.

Рекомендованный интервал рекалибровки: 2 недели.

Контроль качества исследований: в каждой серии исследований необходимо тестировать контрольные образцы для обеспечения контроля качества. Положительный контроль (Positive Control) используется для оценки критического, близкого к пороговому уровню, содержания антител в пробе пациента.

Контрольные значения см. в инструкции к соответствующему лоту контроля.

Расчет порогового значения и отношения S/CO:

При выполнении качественных анализов результаты разделяются на «*положительные*» и «*отрицательные*», а также иногда «*неопределенные*». Результаты таких анализов вы-

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

числяются путем сравнения сигнала, полученного для пробы пациента, с пороговым сигналом. Контрольный пороговый сигнал рассчитывается при каждой калибровке для достижения оптимального соотношения чувствительности и специфичности анализа (см. «Инструкцию пользователя IMMULITE»).

Отношение значения импульсов/сек (cps) калибратора к пороговому значению занесено в штрих-кодовую метку тест-набора как P1. Чтобы получить значение порога для пользователя среднее значение cps калибратора, полученное при калибровке, умножается на P1 (см. поля «Нижнее значение cps калибратора» и «параметры 1» в экране информации о наборе, в меню набора).

Подсчет отношения S/CO (signal/cutoff) осуществляется по формуле:

S/CO Ratio = (среднее значение cps образца или контроля) / (среднее значение cps калибратора x P1)

Анализатор автоматически обрабатывает и выдает результат («положительный», «отрицательный» или «неопределенный»).

«Промежуточные» результаты находятся в пределах интервала +/- 10% относительно порогового значения cps. Результат считается «положительным», если cps образца выше порогового значения, и отрицательным, если cps образца ниже порогового значения.

На основании постановлений организаций, управляющих региональными, государственными или федеральными программами внешнего контроля качества, с данным тестом могут быть также использованы дополнительные контрольные материалы.

4.3. Характеристики теста:

Представление данных

Результаты выражены как отношение S/CO (signal–to–cutoff). Для получения образцов сыворотки крови использовали пробирки без гелевых барьеров и активирующих формирование фибринового сгустка добавок.

Воспроизводимость: исследования по воспроизводимости результатов были проведены компанией Siemens и лабораторией на юге США. Образцы анализировали в трех повторах в течение 5 дней, по 1 серии в день. Всего проведено 15 повторов.

Гемолиз: содержание в пробе гемоглобина в концентрациях до 539 мг/дл не оказывает клинически значимого влияния на результаты анализа.

Липемические образцы: присутствие в пробе триглицеридов в концентрациях до 3000 мг/дл не оказывает клинически значимого влияния на результаты анализа.

Альтернативные типы образца: компания Siemens провела ряд исследований, позволивших оценить степень влияния на результаты анализов некоторых веществ и материалов, обычно используемых на стадии пробоподготовки. Было проанализировано 28 образцов сыворотки крови здоровых доноров. Для получения сыворотки использовали различные типы пробирок – стандартные, обработанные гепарином или ЭДТА.

Результаты исследования (N = 28, число образцов):

- обработанные гепарином пробирки:

Средние значения:

- 0.80 – при использовании стандартных пробирок для сыворотки,
- 0.82 – при использовании пробирок, обработанных гепарином

r = 0.991

(обработанные гепарином пробирки) = 0.96 * (стандартные пробирки) – 0.05

- обработанные ЭДТА пробирки

Средние значения:

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

- 0.80 – при использовании стандартных пробирок для сыворотки,
- 0.79 – при использовании пробирок, обработанных ЭДТА

r = 0.992

(обработанные ЭДТА пробирки) = 0.93 * (стандартные пробирки) + 0.04

По вопросам, касающимся системы IMMULITE 1000/ IMMULITE 2000, наборов IMMULITE 1000/ IMMULITE 2000 или их компонентов, а также за советами по технологии, калибровке, контролю качества или ожидаемым значениям обращайтесь в отдел Технического Обслуживания компании «Siemens» или:

Медицинская компания ОМБ
РФ, Москва, 125047, ул. 4-ая Тверская-Ямская, д. 16 стр.3
Тел/ факс: (495) 925-81-50
E-mail: omb@omb.ru

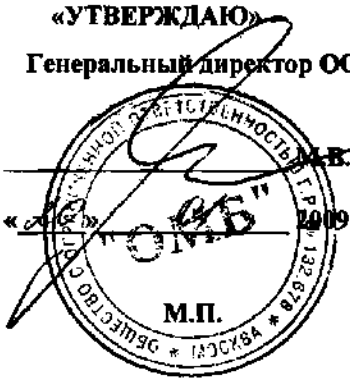
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 2 листов

М.В. Кузовлев
Генеральный директор
ООО «ОМБ»

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

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «ОМБ»



_____ М.В. Кузовлев

«__» _____ 2009 г.

М.П.

Инструкция

по применению: Реагентов для анализаторов иммунохемилюминесцентных Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000 **производства компании «Siemens Healthcare Diagnostics Inc.», США**
в том числе:

1. **НАЗНАЧЕНИЕ**
2. **ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ)**
3. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**
4. **ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ**

Москва 2009 г.

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