

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.

« 15 » _____ 2022 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»

Ю. С. Лебедин

« 15 » _____ 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для иммуноферментного выявления IgG и IgM
антител к вирусу гепатита С (HCV) и подтверждения результатов скрининга
«антиHCV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-48-ИФА»

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

1.1. Сведения о назначении:

а) Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG и IgM антител к вирусу гепатита С (HCV) и подтверждения результатов скрининга «антиHCV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-48-ИФА» предназначен для выявления IgG и IgM антител к антигену core, к смеси антигенов (NS3, NS4, NS5) вируса гепатита С (HCV) и подтверждения результатов скрининга в сыворотке (плазме) крови методом непрямого твердофазного иммуноферментного анализа (48 определений).

б) Современная специфическая лабораторная диагностика гепатита С основана на выявлении специфических маркеров инфицирования ВГС антигенов вируса, антител к вирусным белкам и РНК вируса. На сегодняшний день чаще всего для первичной диагностики вирусного гепатита С и тестирования донорской крови применяют иммуноферментный анализ (ИФА) для выявления специфических антител к ВГС. В составе генома ВГС выделяют участки, кодирующие структурные и неструктурные белки. К структурным антигенам вируса относятся нуклеокапсидный белок core и два белка внешней оболочки E1 и E2. Неструктурные белки представлены комплексом белков с ферментативной активностью: NS2, NS3, NS4a, NS4b, NS5a и NS5b. В ответ на инфицирование вирусом в организме человека вырабатываются специфические антитела ко всем белкам вируса. В процессе иммунного ответа при инфицировании ВГС антитела к неструктурному белку NS4 определяются достаточно поздно, через 20-22 недели после инфицирования. В более ранние сроки выявляются антитела к белкам core (с22) и NS3 (с33). Кроме того, интенсивность продукции антител к белку NS4 при инфицировании некоторыми генотипами ВГС ниже, в то же время уровень антител к белкам core и NS3, как правило, высокий и не зависит от генотипа вируса. На сегодняшний день в тест-системах третьего поколения, которые широко используются для скрининга донорской крови, используются рекомбинантные белки из участков core, NS3, NS4 и NS5.

в) В качестве анализируемого образца используется сыворотка, плазма с цитратом натрия, ЭДТА или гепарином.

1.2. Потенциальный потребитель – врачи клинико-диагностических лабораторий. Профессиональная квалификационная группа "Врачи и провизоры" всех уровней (Приказ №526 от 06.08.2007 г. «Об утверждении профессиональных квалификационных групп должностей медицинских и фармацевтических работников»).

Медицинский персонал клинико-диагностических лабораторий должен иметь документированное подтверждение проведенного обучения, связанного с потенциальным риском, сочетающимся с работой с любым медицинским (клиническим) лабораторным устройством.

1.3. Набор предназначен для диагностики *in vitro*.

1.4. Функциональное назначение.

Набор реагентов предназначен для выявления антител к вирусу гепатита С, для всех групп населения, в клинической практике используется для следующих целей:

- диагностика гепатита С;
- скрининг донорской крови.

1.5. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

2.1. Набор реагентов «антиНСV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-48-ИФА» рассчитан на проведение анализа 48 определений, включая контроли.

КОМПЛЕКТНОСТЬ:

Состав	Описание	Количество компонентов
Планшет 96-луночный	полистироловый, стрипированный, на внутренней поверхности лунок планшета иммобилизована смесь рекомбинантных антигенов ВГС: на 6 стрипах core-антиген (стрипы без маркировки), на 6 стрипах смесь рекомбинантных антигенов NS3, NS4, NS5 (стрипы с синей маркировкой), готов к использованию.	1 шт.
Отрицательная контрольная сыворотка	инактивирована, на основе сыворотки крови человека, не содержащая антитела к гепатиту С, прозрачная бесцветная жидкость, готова к использованию.	1 флакон (1,0 мл)
Положительная контрольная сыворотка	инактивирована, на основе сыворотки крови человека, содержащая специфические антитела к антигенам гепатита С, прозрачная окрашенная жидкость (цвет компонента указан в аналитическом паспорте), готова к использованию.	1 флакон (0,5 мл)
Концентрат конъюгата	прозрачная окрашенная жидкость (цвет компонента указан в аналитическом паспорте), 11-кратный концентрат.	1 флакон (1,1 мл)
Буфер для разведения концентрата конъюгата	прозрачная окрашенная жидкость (цвет компонента указан в аналитическом паспорте), готов к использованию.	1 флакон (14 мл)
Буфер для разведения образцов	прозрачная окрашенная жидкость (цвет компонента указан в аналитическом паспорте), готов к использованию.	1 флакон (14 мл)
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию.	1 флакон (14 мл)
Концентрат отмывочного раствора	прозрачная бесцветная жидкость, 26-кратный концентрат.	1 флакон (50 мл)
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию.	1 флакон (14 мл)
Бумага для заклеивания планшета	-	2 шт.
Инструкция по применению	-	1 шт.
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	-	1 шт.

2.2. Принцип работы Набора.

Выявление IgG и IgM антител к вирусу гепатита С (НСV) основано на использовании непрямого твердофазного иммуоферментного анализа. На внутренней поверхности лунок

планшета иммобилизована смесь рекомбинантных антигенов ВГС: на 6 стрипах core-антиген (стрипы без маркировки), на 6 стрипах смесь рекомбинантных антигенов NS3, NS4, NS5 (стрипы с синей маркировкой). Антитела из образца связываются с антигенами на поверхности лунки. Образовавшийся комплекс выявляют с помощью конъюгата: смесь мышинных моноклональных антител к IgG и IgM человека с пероксидазой хрена. В результате образуется связанный с пластиком «сэндвич», содержащий пероксидазу. Во время инкубации с раствором субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) происходит окрашивание растворов в лунках. Интенсивность окраски прямо пропорциональна содержанию специфических антител к вирусу гепатита С (ВГС). Регистрация результатов реакции производится измерением оптической плотности содержимого лунок планшета на спектрофотометре с использованием комбинации: основной фильтр 450 нм и референс светофильтр 620-680 нм.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая специфичность.

Сыворотки (плазмы) крови от пациентов с различными инфекциями были протестированы с помощью Набора «антиНСV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-48-ИФА». Ни одна из испытанных проб не показала наличие перекрёстной реактивности.

Предполагаемые влияющие факторы	Перекрёстная реакция
<i>Антиген к вирусу гепатита В</i>	отсутствует
<i>Антитела к ВИЧ 1,2 и антигену р24 ВИЧ-1</i>	отсутствует
<i>Treponema pallidum</i>	отсутствует
Высокое содержание ревматоидного фактора	отсутствует

3.2. Воспроизводимость.

Внутрисерийный коэффициент вариации результатов выявления антител к вирусу гепатита С в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора реагентов «антиНСV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-48-ИФА» не превышает 6,0%.

Межсерийный коэффициент вариации результатов выявления антител к вирусу гепатита С в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора реагентов «антиНСV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-48-ИФА» не превышает 7,0%.

3.3. Специфичность.

При проверке на панели предприятия, состоящей из нативных образцов сыворотки и плазмы крови человека, достоверно не содержащих антитела к ВГС, диагностическая специфичность Набора реагентов «антиНСV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-48-ИФА» составляет 100%.

3.4. Чувствительность.

При проверке на панели предприятия, состоящей из нативных образцов сыворотки и плазмы крови человека, достоверно содержащих антитела к ВГС, диагностическая чувствительность Набора реагентов «антиНСV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-48-ИФА» составляет 100%.

3.5. Интерференция.

На результаты анализа не оказывало влияния использование антикоагулянтов ЭДТА, гепарина и цитрата натрия, а также присутствие гемоглобина (200 г/л), триглицеридов (250 мг/дл), холестерина (220 мг/дл), билирубина (15 мг/дл) и общего белка (90 г/л) в концентрациях, не превышающих нормальные клинические значения.

3.6. Клиническая проверка.

Для подтверждения диагностических характеристик было исследовано 5200 образцов сыворотки и плазмы крови, в том числе аттестованных положительных образцов сероконверсии, образцов содержащих HCV различных генотипов, образцов от пациентов с различными инфекционными антигенами и антителами (антиген к вирусу гепатита В, антитела к ВИЧ 1,2 и антигену p24 ВИЧ-1, антитела к *Treponema pallidum*, гепатитом Е, цитомегаловирусной инфекцией, вирусом простого герпеса, вирусом Варицелла-Зостер, вирусом Эпштейна-Барр, вирусом краснухи, с парвовирусом, вирусом клещевого энцефалита, с эпидемическим паротитом, от пациентов с токсоплазмозом, инфекциями, вызванными *E. coli*), образцов, полученных от беременных женщин и образцов сыворотки (плазмы) крови от пациентов с положительным ревматоидным фактором. По данным исследования диагностическая чувствительность 100% (99,3 % - 100 %) с доверительной вероятностью 95 %, диагностическая специфичность 100% (99,3 % - 100 %) с доверительной вероятностью 95 %.

4. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НАБОРА

4.1 Потенциальный риск применения Набора – класс 3.

4.2. Сыворотки крови человека, входящие в состав набора (отрицательная контрольная сыворотка, положительная контрольная сыворотка), инактивированы и не содержат антитела к ВИЧ 1,2, антигену p24 ВИЧ-1 и антиген вируса гепатита В (HBsAg), отрицательный контроль также не содержит антител к вирусу гепатита С.

4.3. Набор предназначен только для профессионального применения.

4.4. Все компоненты Набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.5. При работе с Набором необходимо использовать индивидуальные средства защиты: халат, головной убор, резиновые или пластиковые перчатки, специальную обувь, защитные очки или щиток), так как образцы сыворотки или плазмы крови следует рассматривать как потенциально инфицированный биоматериал.

4.6. Работу следует проводить в специально оборудованном помещении лаборатории, отвечающей требованиям Правила № 2455-81 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения». Постановление главного санитарного врача от 28 января 2021 г. N4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». При работе с Набором

требуется соблюдать «Инструкцию по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 года; ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

4.7. Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»).

4.8. Все отмывочные растворы следует собирать в специальный контейнер и обрабатывать дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ в установленном порядке.

4.9. Все твердые отходы следует собирать в специальный контейнер, обеззараживать и утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

4.10. Лабораторную посуду многоразового использования и расходные материалы, контактирующие с исследуемыми и контрольными образцами, следует обеззараживать с использованием дезинфицирующих средств, не содержащих активный кислород и хлор, оказывающих негативное воздействие на качество ИФА.

4.11. Инструменты, оборудование, а также рабочие поверхности столов необходимо протирать 70% раствором этилового спирта.

4.12. При использовании согласно инструкции по применению изделие является безопасным (не несет физических, экологических и иных рисков).

4.13. Набор реагентов «антиHCV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-48-ИФА» не содержит лекарственных средств для медицинского применения.

4.14. Показания к применению медицинского изделия: применять в соответствии с назначением.

4.15. Противопоказания к применению медицинского изделия: Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет. Не применять не по назначению.

5. ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- фотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность содержимого лунок планшета при длине волны 450–620 (680) нм;
- дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие дозировать объемы в диапазоне 25–250 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1500 мл;
- вода бидистиллированная (или деионизованная);

- перчатки резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

В качестве анализируемого образца используется сыворотка (плазма) крови.

6.1. Процедура получения анализируемого материала.

Сбор образцов крови человека проводить в соответствии с текущей практикой методом венепункции, соблюдая стандартные лабораторные процедуры. Для анализа использовать неразведённую сыворотку (плазму) крови.

6.2. Подготовка анализируемых образцов.

Выбор пробирок для получения сыворотки или плазмы, подготовку, центрифугирование, хранение и транспортировку образца производить согласно правилам проведения преаналитического этапа, утвержденным для лаборатории. Рекомендуемое соотношение антикоагулянта и биоматериала, а также способы подготовки образца и режимы центрифугирования описаны в инструкции по применению пробирок, используемых лабораторией.

6.3. Приготовление анализируемых образцов сывороток крови пациентов.

Кровь отобрать венепункцией, дать полностью свернуться, отделить сыворотку центрифугированием при комнатной температуре.

6.4. Приготовление анализируемых образцов плазмы.

Сбор крови производить в пробирки содержащие антикоагулянты, согласно утвержденной процедуре сбора плазмы. В качестве антикоагулянтов использовать ЭДТА, гепарин и цитрат натрия.

6.5. Если анализ проводится не в день взятия, образцы сыворотки, плазмы крови, следует хранить при температуре 2–8°C не более 7 суток. Допускается однократное замораживание образцов сыворотки (плазмы) при температуре минус 20°C. Повторное замораживание-оттаивание образцов сыворотки (плазмы) крови не допускается.

6.6. Образцы с гемолизом, гиперлипидемией или бактериальным проростом исследованию не подлежат, а также исследуемые образцы, содержащие азид натрия в качестве консерванта.

6.7. Перед проведением анализа исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови, следует выдержать при комнатной температуре +18–25°C не менее 30 мин.

7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.

7.1. Перед проведением анализа компоненты Набора и исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови следует выдержать при комнатной температуре +18-25°C не менее 30 мин.

7.2. Подготовка планшета.

Вскрыть пакет с планшетом и установить на рамку необходимое количество стрипов.

Оставшиеся неиспользованными стрипы необходимо тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета, чтобы предотвратить воздействие на них влаги во время хранения.

7.3. Приготовление отмывочного раствора.

Содержимое флакона с концентратом отмывочного раствора (50 мл), перенести в мерный цилиндр вместимостью 1500 мл, добавить 1250 мл дистиллированной воды и тщательно перемешать. В случае дробного использования Набора следует отобрать необходимое количество концентрата отмывочного раствора и развести дистиллированной водой в 26 раз (1 мл концентрата отмывочного раствора +25 мл дистиллированной (деионизованной) воды).

7.4. Приготовление конъюгата.

Приготовьте конъюгат: для этого разбавьте концентрат конъюгата в 11 раз Буфером для разведения концентрата конъюгата.

ВНИМАНИЕ! Разбавленный раствор конъюгата не хранится! Разбавляйте только ту часть концентрата конъюгата, которая необходима для данной постановки!

Пример: на 1 стрип (8 лунок) потребуется 990 мкл конъюгата: 90 мкл концентрата конъюгата + 900 мкл буфера для разведения концентрата конъюгата.

7.5. Таблица расхода реагентов:

Количество стрипов	Отмывочный раствор		Конъюгат	
	BUF WASH 26X, мл	Вода дистиллированная, мл	CONJ 11X, мл	DIL CONJ, мл
1	1,5	37,5	0,09	0,9
2	3,0	75	0,18	1,8
3	4,5	112,5	0,27	2,7
4	6,0	150	0,36	3,6
5	7,5	187,5	0,45	4,5
6	9,0	225	0,54	5,4
7	10,5	262,5	0,63	6,3
8	12	300	0,72	7,2
9	13,5	337,5	0,81	8,1
10	15	375	0,90	9,0
11	16,5	421,5	0,99	9,9
12	18	450	1,08	10,8

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Поместите в рамку необходимое количество стрипов - исследуемые образцы в 2 повторах (2 лунки, по 1 на каждый антиген) и 4 лунки для контрольных сывороток (2 лунки для Отрицательной контрольной сыворотки и 2 лунки Положительной контрольной сыворотки).

8.2. Внесите во все лунки по 60 мкл Буфера для разведения образцов.

8.3. Внесите в соответствующие лунки по 40 мкл контрольных сывороток. В остальные лунки внесите по 40 мкл исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови. Внесение контрольной сыворотки и исследуемых образцов необходимо произвести в течение 15 минут.

8.4. Аккуратно перемешайте содержимое планшета круговыми движениями по горизонтальной поверхности, заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета. Инкубируйте планшет в течение 60 минут при температуре +37°C.

8.5. По окончании инкубации удалите содержимое лунок аспирацией (например, с помощью водоструйного насоса) или декантированием и отмойте лунки 5 раз. При каждой отмывке добавьте

во все лунки по 300 мкл отмывочного раствора, встряхните планшет круговыми движениями по горизонтальной поверхности с последующей аспирацией или декантированием. Требуется задержка при отмывке (замачивание лунок) 30 секунд. При каждом декантировании необходимо тщательно удалять остатки жидкости из лунок.

8.6. Внесите во все лунки по 100 мкл конъюгата.

8.7. Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета и инкубируйте его в течение 30 минут при температуре +37°C. По окончании инкубации удалите содержимое лунок и отмойте лунки 5 раз.

8.8. Внесите во все лунки по 100 мкл субстратного раствора тетраметилбензидина (ТМБ). Внесение субстратного раствора тетраметилбензидина (ТМБ) в лунки необходимо произвести в течение 2–3 минут. Инкубируйте планшет в темноте при температуре +37°C в течение 10 минут.

8.9. Внесите во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ), по 100 мкл стоп-реагента, при этом содержимое лунок окрашивается в ярко-желтый цвет.

8.10. Измерьте величину оптической плотности (ОП) содержимого лунок планшета на фотометре вертикального сканирования при длине волны 450 нм и референс светофилтре 620–680 нм. Измерение ОП содержимого лунок планшета необходимо произвести не позднее 40 минут после внесения стоп-реагента. Бланк фотометра выставляйте по воздуху.

8.11. Время проведения анализа не менее 1 час 40 мин.

Схема внесения реагентов для монопликатов:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	CORE	NS	CORE	NS	CORE	NS	CORE	NS	CORE	NS	CORE	NS
A	CONTROL-	CONTROL-	7	7	15	15	23	23	31	31	39	39
B	CONTROL+	CONTROL+	8	8	16	16	24	24	32	32	40	40
C	1	1	9	9	17	17	25	25	33	33	41	41
D	2	2	10	10	18	18	26	26	34	34	42	42
E	3	3	11	11	19	19	27	27	35	35	43	43
F	4	4	12	12	20	20	28	28	36	36	44	44
G	5	5	13	13	21	21	29	29	37	37	45	45
H	6	6	14	14	22	22	30	30	38	38	46	46

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.

9.1. Результаты анализа считать достоверными, если:

– ОП отрицательной контрольной сыворотки не выше 0,15 оптических единиц (ОЕ) в каждой лунке с core-антигеном и смеси NS антигенов.

– ОП положительной контрольной сыворотки не ниже 0,8 оптических единиц (ОЕ) в каждой лунке с core-антигеном и смеси NS антигенов.

Рассчитайте уровень граничного значения (Cut off) для каждого из определяемых видов антигенов, для этого к значению ОП отрицательной контрольной сыворотки прибавьте коэффициент А.

Значение коэффициента А указано в паспорте контроля качества (аналитический паспорт).

$$\text{Cut off} = \text{ОП CN110CZ} + A$$

9.2. Если необходимо рассчитать индекс позитивности исследуемого образца (ИП_{иссл}) найдите отношение:

$$\text{ИП}_{\text{иссл}} = \text{ОП}_{\text{иссл}} / \text{Cut off}$$

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

При ОП образца (для всех антигенов) < Cut off – образец отрицательный.

При ОП образца на антигене CORE > Cut off – образец положительный.

При ОП образца = Cut off – образец неопределенный.

Если анализируемый образец дает положительную реакцию на антитела только к NS-антигенам (ОП образца на антигене CORE < Cut off и ОП образца на антигенах NS > Cut off), требуется повторное исследование сыворотки, взятой через 2-3 недели от момента первого забора крови. Желательно, чтобы повторно забранный образец сыворотки крови анализировался одновременно с предыдущим («парные» сыворотки). В случае получения аналогичных результатов при повторном исследовании в динамике, считать реакцию на антитела отрицательной.

11. СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧЕСКАЯ ВЕРИФИКАЦИЯ ВНЕСЕНИЯ ОБРАЗЦОВ И РЕАГЕНТОВ

11.1. Определение правильности внесения исследуемых образцов и контрольных сывороток. После внесения контрольных сывороток и исследуемых образцов в лунки планшета возможно верифицировать факт правильного дозирования и отсутствие ошибки внесения путем измерения оптической плотности (ОП) на длине волны 450 нм. Все лунки с внесенными образцами или контрольными сыворотками должны иметь значение ОП > 0,01 (450 нм).

11.2. Определение правильности внесения конъюгата.

После внесения конъюгата возможно верифицировать факт правильного дозирования и отсутствие ошибки внесения путем измерения оптической плотности (ОП) при длине волны 620 нм. Все лунки с внесенным конъюгатом должны иметь значение ОП > 0,2 (620 нм).

11.3. Определение правильности внесения раствора субстрата тетраметилбензидина (ТМБ).

После внесения субстратного раствора тетраметилбензидина (ТМБ) возможно верифицировать факт правильного дозирования или отсутствие ошибки внесения путем измерения оптической плотности (ОП) при длине волны 492 нм. Все лунки с внесенным субстратным раствором тетраметилбензидина (ТМБ) должны иметь значение ОП > 0,05 (492 нм).

12. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

12.1. Набор реагентов «антиНСV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-48-ИФА» предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах данного теста.

12.2. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного исследования пациента.

13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Информация, об особенностях транспортирования должна учитываться всеми лицами, участвующими в хранении, перевозке и утилизации (уничтожении) этого изделия.

13.1. Транспортирование.

13.1.1. Транспортирование Набора реагентов «антиНСV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-48-ИФА» должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре +2-8°C. Допускается транспортировка Набора при температуре до +25°C не более 15 суток. Не допускается замораживание целого набора.

13.1.2. Транспортирование изделий при температурах, требующих соблюдения "Холодовой цепи", обеспечивающей сохранность температурного режима, должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термомониторов.

13.1.3. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

13.2. Хранение.

Хранение изделий и/или компонентов при температуре +2-8 °C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Хранение светочувствительных изделий и/или компонентов должно осуществляться в темном месте.

13.2.2. Набор реагентов «антиНСV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-48-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия изготовителя при температуре +2-8°C в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора. Допускается хранение Набора при температуре до +25°C не более 15 суток. Не допускается замораживание целого Набора.

13.2.3. В случае дробного использования набора компоненты следует хранить следующим образом:

- оставшиеся неиспользованными стрипы, чтобы предотвратить воздействие на них влаги, тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре +2-8°C в течение всего срока годности Набора.

- буфер для разведения образцов, Буфер для разведения концентрата конъюгата, субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ), стоп-реагент после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2-8°C в течение всего срока годности Набора;

- положительную контрольную сыворотку и отрицательную контрольную сыворотку после вскрытия флаконов следует хранить при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности Набора.
- оставшийся неиспользованным конъюгат и концентрат отмывочного раствора следует хранить при температуре 2-8°С в течение всего срока годности Набора.
- приготовленный отмывочный раствор хранить при температуре +2–8°С не более 45 суток, допускается хранение при комнатной температуре +18–25°С не более 15 суток.
- Разбавленный раствор конъюгата не хранится!

Примечание. После использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона. Закрывайте каждый флакон своей крышкой.

13.2.4. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

13.2.5. Срок годности Набора реагентов «антиHCV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-48-ИФА» - 24 месяца.

13.3. Эксплуатация.

Все варианты комплектаций набора предназначены для ручной постановки и для постановки на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа с возможностью, как дробного использования планшета (набора), так и для постановки целого планшета (набора). Общее количество повторов определяется квалификацией персонала и рекомендациями GLP.

13.3.1. При использовании набора необходимо придерживаться следующих правил:

- не использовать Набор после окончания срока годности;
- не использовать Набор реагентов, если упаковка повреждена;
- не смешивать компоненты наборов разных серий, кроме унифицированных неспецифических реагентов (концентрат отмывочного раствора, стоп-реагент, субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ));
- тщательно перемешивать реагенты при подготовке и проведении анализа;
- использовать для приготовления реагентов химически чистую посуду, обработанную дистиллированной водой;
- использовать только оборудование, прошедшее метрологическую поверку;
- исключить прямое воздействие солнечных лучей на планшеты во время проведения исследования;
- не допускать присутствия паров перекиси водорода и хлора в помещении при проведении иммуноферментного анализа;
- после использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона. Закрывайте каждый флакон своей крышкой.

13.3.2. Не допускается использование положительных контролей, если раствор во флаконе мутный, наблюдается осадок или неприятный запах.

13.3.3. Все компоненты Набора реагентов «антиHCV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-48-ИФА» при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течение всего срока годности. Срок годности набора указан на внешней стороне упаковки.

13.3.4. Неправильное обращение с образцами и изменение процедуры проведения анализа могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

13.3.5. Не использовать компоненты из других Наборов.

13.3.6. Производитель гарантирует сохранение всех технических характеристик Набора реагентов «антиHCV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-48-ИФА» и достоверность результатов.

13.3.7. Изделия и/или компоненты Набора реагентов «антиHCV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-48-ИФА» ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

13.4. Утилизация.

13.4.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

13.4.2. Медицинские отходы класса А, Б, В. Утилизацию или уничтожение наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий", СанПиН 2.1.7.2527-09 (2.1.7.728-99) «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

13.4.3. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность компонентов и Набора «антиHCV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-48-ИФА», а также соответствие Набора «антиHCV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-48-ИФА» требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

По вопросам, касающимся качества Набора реагентов «антиHCV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-48-ИФА», следует обращаться в ООО «ХЕМА» по адресу: 105264, Москва, ул. 9-ая Парковая, д. 48., тел/факс (495) 510-57-07, (495) 510-77-07.

Символ	Значение символа
	Производитель
	Дата производства
	Номер по каталогу
	Номер серии
	Содержимого достаточно для проведения n количества исследований
	Использовать до (год-месяц)
	Ограничение температуры
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	В состав входят «раздражающие» вещества. Не являются едкими.
	Планшет
	Отрицательная контрольная сыворотка
	Положительная контрольная сыворотка
	Концентрат конъюгата
	Буфер для разведения концентрата конъюгата
	Буфер для разведения образцов
	Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)
	Концентрат отмывочного раствора
	Стоп-реагент

Заместитель генерального директора
по технологии ООО «ХЕМА»
«15» 03 2022 г.



Кострикина Е.С.



ПРОШИТО В КОЛИЧЕСТВЕ

14 листов

Генеральный директор

ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин

ПРОШИТО

В КОЛИЧЕСТВЕ 14 листов

15 03 2022 г.

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус Б.К.

