

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



Варнавичус П.К.

2018г.

М.П.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «Иммуноскрин»



Н. С. Осин

2018г.

М.П.

НАБОР РЕАГЕНТОВ

ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПЛАЗМЕННОГО АССОЦИИРОВАННОГО С
БЕРЕМЕННОСТЬЮ БЕЛКА А (ПАББ-А) В СЫВОРОТКЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА
МЕТОДОМ ЛАНТАНИДНОГО ИММУНОФЛУОРЕСЦЕНТНОГО АНАЛИЗА
ПАББ-А-ЛИФА

Инструкция по применению

2018

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. Инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

Содержание

	Стр.
1 Назначение	4
2 Состав набора.....	6
3 Принцип работы набора	7
4 Аналитические характеристики набора	8
5 Меры предосторожности с набором.....	9
6 Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором.....	9
7 Анализируемые образцы	10
8 Подготовка реагентов для анализа.....	10
9 Проведение анализа.....	11
10 Регистрация результатов	12
11 Обработка результатов анализа. Расчеты и графические построения	12
12 Интерпретация результатов.....	13
13 Условия хранения и эксплуатации набора.....	14
14 Краткая схема подготовки компонентов.....	15
15 Краткая схема анализа.....	16

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	«ПАББ-ЛИФА» Инструкция по применению СДАЕ.21.20.23.110.000.И				Лит.	Лист	Листов	
Разраб.		Ларичева		21.12.18					О		3	16
Разраб.									ЗАО «ИММУНОСКРИН»			
Пров.		Помелова		21.12.18								
Н. контр.												
Утв.		Осин		21.12.18								
00 ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					Взам. инв. №		Инв. № дубл.		Подпись и дата			

Настоящая инструкция устанавливает порядок использования Набора реагентов «ПАББ-А-ЛИФА» (далее Набор).

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Набор реагентов «ПАББ-А-ЛИФА» предназначен для количественного определения плазменного ассоциированного с беременностью белка А (ПАББ-А) в сыворотке крови человека методом лантанидного иммунофлуоресцентного анализа.

1.2 Основные принципы пренатального скрининга

Плазменный ассоциированный с беременностью белок А (ПАББ-А) представляет собой гликопротеин, который секретируется из трофобластической ткани плаценты как гетеротетрамерный комплекс двух субъединиц, связанных дисульфидными мостиками с двумя молекулами предшественника основного эозинофильного белка. ПАББ-А и предшественник основного эозинофильного белка гликозилированы таким образом, что 17,4% общего веса составляет комплекс с углеводородами. Гены, кодирующие синтез ПАББ-А и предшественника основного эозинофильного белка, локализованы на 9-й и 11-й хромосомах соответственно. Для ПАББ-А характерно постоянное нарастание концентрации в сыворотке крови от 0,05 мкг/мл во время имплантации яйцеклетки до 100-150 мкг/мл к моменту родов. После родов концентрация ПАББ-А падает практически до нуля в течение трех суток. На ранних сроках беременности синтез белка происходит в цитотрофобласте, а к концу I триместра основным местом продукции становится децидуальная ткань, где белок участвует в регуляции процессов клеточного роста и межтканевых отношений.

С одной стороны, в материнском кровотоке ПАББ-А находится в полностью связанном с предшественником эозинофильного белка состоянии, с другой - концентрация предшественника эозинофильного белка превышает уровень ПАББ-А в 4-10 раз. Поэтому методы определения концентрации ПАББ-А должны быть высоко специфичны, так как возможна гипердиагностика уровня ПАББ-А.

Нормальное содержание протеина в I триместре беременности ассоциировано с благоприятными перинатальными исходами в 99% случаев. При хромосомных аномалиях концентрация ПАББ-А в первом и начале второго триместра существенно снижается, причем наиболее выражено это снижение на 10-11 неделе беременности. Максимально выраженное снижение продукции ПАББ-А отмечено при трисомиях 13, 18 и 21, и в меньшей степени при анеуплоидиях по половым хромосомам и трисомии 22.

1.3 Диагностическая значимость определения

					«ПАББ-А-ЛИФА»		Лист
					СДАВ.21.20.23.110.000.И		4
1	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
					Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Количественное определение ПАББ-А в сыворотке крови используется для мониторинга беременности, пренатальной диагностики врожденных заболеваний плода.

1.4 Область применения – клиническая лабораторная диагностика

1.5 Популяционные, демографические аспекты применения Набора.

Врожденные пороки развития и хромосомные аномалии являются наиболее часто встречаемыми заболеваниями среди детей с умственной отсталостью. Частота этих аномалий незначительно варьирует в разных странах и при отсутствии пренатальной диагностики составляет в среднем 1:700 – 1:800 новорожденных. Суммарные затраты на содержание детей-инвалидов, с учетом средней продолжительности их жизни – около 30 лет, несопоставимы с затратами на предупреждение рождения таких детей.

Пренатальная диагностика врожденных пороков развития и хромосомных аномалий является в настоящее время единственным средством, позволяющим значительно снизить частоту рождения детей-инвалидов, а таким образом и детскую смертность. По экономической эффективности пренатальная диагностика является лидером скринирующих программ.

Тщательное контролирование беременности дает возможность предупредить развитие осложнений, преждевременных родов и, в случае, если обнаруженные патологии окажутся слишком тяжелыми, врач может направить пациентку на прерывание беременности по медицинским показаниям.

Возрастных и расовых ограничений применения набора не установлено.

1.6 Набор выпускается в комплектации на 96 определений.

1.7 Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах 41 неизвестного образца, 6 калибровочных проб и 1 пробы контрольной сыворотки.

2 СОСТАВ НАБОРА

					«ПАББ-А-ЛИФА»		Лист
					СДАЕ.21.20.23.110.000.И		5
1							
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
					Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Таблица 1 – Состав Набора, приготовление и стабильность реагентов

Реагент	Количество реагента	Приготовление, стабильность открытых или разведенных реагентов при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С
1	2	3
Калибровочные пробы на основе эмбриональной сыворотки крови крупного рогатого скота, содержащие известные количества ПАББ-А и аттестованные относительно международного стандарта ПАББ-А IPR07/MIU для SP1: В 40 мМЕ/л С 200 мМЕ/л D 1000 мМЕ/л Е 5000 мМЕ/л F 20000 мМЕ/л	6 флаконов (пробирок) по 1,0 мл	Готовы к использованию. Хранить при температуре +2-8 °С. После вскрытия флаконов допускается хранить при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности Набора
Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с концентрацией ПАББ-А, аттестована набором реагентов «ПАББ-А-ЛИФА» (ООО «ХЕМА», № ФСР2008/03943), в пределах, указанных в паспорте	1 флакон (пробирка) 1,0 мл	Готова к использованию. Хранить при температуре +2-8 °С. После вскрытия флакона допускается хранить при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности Набора
Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, с сорбированными на внутренней поверхности лунок мышиными моноклональными анти-ПАББ-А антителами	1 шт.	Готов к использованию. вскрытые стрипы следует использовать в течение 1 ч, длительному хранению не подлежат. Оставшиеся неиспользованными стрипы допускается хранить в оригинальной упаковке производителя Набора при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности Набора
ЛИФА-Буфер	1 флакон, 50 мл	Готов к использованию. Содержит трис-(гидроксиметил)-аминометан альбумин бычий сывороточный, натрия хлорид, феноловый красный. Хранить в течение всего срока годности Набора.

					«ПАББ-А-ЛИФА»		Лист
					СДАЕ.21.20.23.110.000.И		6
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
					Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Продолжение таблицы 1

1	2	3
Конъюгат Мышинные моноклональные антитела конъюгированные с ионами европия	1 флакон (пробирка), 0,3 мл	100-кратный концентрат. Перед использованием развести в 30 мл ЛИФА-Буфера. Раствор конъюгата должен быть использован в течение 1 ч после приготовления; длительному хранению не подлежит. Концентрат хранить в течение всего срока годности Набора
Отмывочный раствор Содержит натрия хлорид, твин-20, натрия азид в качестве консерванта	2 флакона по 10 мл	25-кратный концентрат. Перед использованием развести в 500 мл дистиллированной воды. Приготовленный отмывочный раствор допускается хранить при комнатной температуре (+18-25 °C) не более 2 сут. или при температуре +2-8 °C не более 10 сут. Концентрат хранить в течение всего срока годности Набора
Усиливающий раствор приготовлен по ТУ 64-16-32-89	1 флакон, 30 мл	Готов к использованию. Хранить в течение всего срока годности Набора

3 ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

Набор «ПАББ-А-ЛИФА» основан на принципе лантанидного иммунофлуоресцентного анализа (ЛИФА).

На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы мышинные моноклональные антитела к ПАББ-А. В лунках планшета, при добавлении исследуемого образца, во время инкубации происходит связывание ПАББ-А, содержащегося в образце, с антителами на твердой фазе. Количество связавшегося ПАББ-А пропорционально его концентрации в исследуемом образце.

Образовавшийся комплекс выявляют с помощью конъюгата мышиных моноклональных к ПАББ-А с ионами европия (конъюгат).

В лунки планшета вносят усиливающий раствор, позволяющий диссоциировать ионы европия из иммунного комплекса с последующим образованием флуоресцирующих хелатов с компонентами раствора.

					«ПАББ-А-ЛИФА» СДАЕ.21.20.23.110.000.И		Лист
1				7			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
					Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Интенсивность флуоресценции нонов европия прямо пропорциональна количеству ПАББ-А в исследуемом образце. Результаты анализа регистрируются с помощью флуориметра с временным разрешением на длине волны 615 нм.

4 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

4.1 Специфичность

Использование моноклональных антител к ПАББ-А позволяет достичь высокой специфичности определения.

Потенциальные интерферирующие факторы: билирубин (более 41 мкМ/мл), альбумин (12 г/дл), гемоглобин (более 160 г/л), глюкоза (1200 мг/дл) – не влияют на интерпретацию результатов.

4.2 Диапазон определяемых концентраций ПАББ-А составляет 40-20000 мМЕ/л.

4.3 Точность

Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» ПАББ-А - соответствие измеренной концентрации ПАББ-А предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы 200 мМЕ/л. Процент «открытия» составляет 90-110%.

4.4 Линейность

Зависимость концентрации ПАББ-А в образцах сыворотки крови при разведении их сывороткой крови, не содержащей ПАББ-А, имеет линейный характер в диапазоне концентраций 40-20000 мМЕ/л и составляет $\pm 10,0\%$.

4.5 Чувствительность

Минимальная достоверно определяемая Набором «ПАББ-А-ЛИФА» концентрация ПАББ-А не превышает 20 мМЕ/л.

4.6 Воспроизводимость результатов

Коэффициент вариации (К.В.) результатов определения ПАББ-А с помощью Набора «ПАББ-А-ЛИФА» не превышает 8,0%.

4.7 Рекомендуются в каждой лаборатории при использовании Набора «ПАББ-А-ЛИФА» уточнить значения концентрации ПАББ-А, соответствующие нормальным у обследуемого контингента людей и диапазон концентраций ПАББ-А на различных сроках физиологически протекающей беременности.

					«ПАББ-А-ЛИФА» СДАЕ.21.20.23.110.000.И		Лист
1				8			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
					Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

5.1 Потенциальный риск применения Набора – класс 26 (ГОСТ 51609-2000).

5.2 Меры предосторожности - соблюдение ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

5.3 Для лабораторий, отвечающих требованиям ГОСТ Р ИСО 15189-2006.

6 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- индикатор флуоресценции импульсный ИФИ-03 с режимом временного разрешения регистрации флуоресценции (Диагем™, ЗАО «Иммуноскрин», Москва) или «Виктор 2» (фирма «Wallac OY», Финляндия);
- дозатор одноканальный механический переменного объема 20-200 мкл «Proline» (фирма «Biohit OYJ», Финляндия, кат. № 720070);
- дозатор одноканальный механический переменного объема 5-50 мкл «Proline» (фирма «Biohit OYJ», Финляндия, кат. № 720020);
- дозатор одноканальный механический переменного объема 1-5 мл «Proline» (фирма «Biohit OYJ», Финляндия, кат. № № 728230);
- пипетка шаговая Финпипет многоканальная (Мультистеппер) со сменными наконечниками, позволяющая отбирать объемы жидкости 50-250 мкл (фирма «Thermo Fisher Scientific Oy», Финляндия, кат. № 4540000) с 8-канальным модулем (фирма «Thermo Fisher Scientific Oy», Финляндия, кат. № 2206590)
- встряхиватель планшетов (шейкер) (фирма «Wallac OY», Финляндия, кат. № 1296-001);
- промывающее устройство для планшет (фирма «Wallac OY», Финляндия, кат. № 1296-024);
- устройство для внесения усиливающего раствора (диспенсер), позволяющее вносить в лунки планшета по 200 мкл усиливающего раствора (фирма «Wallac OY», Финляндия, кат. № 1296-041);
- раствор хлорамина Б 3,0 % (ТУ 6-014680387-16-89) или раствор перекиси водорода 6,0 % (ГОСТ 10929-76);
- ванночка для реагентов (фирма «Biohit Oyj», Финляндия, кат. № 78350);
- холодильник бытовой;
- вода дистиллированная (ГОСТ 6709-72);

					«ПАББ-А-ЛИФА»		Лист
					СДАЕ.21.20.23.110.000.И		9
1	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
					Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

- спирт этиловый (ГОСТ 5962-2013);
- термостат, поддерживающий температуру $+37 \pm 0,1$ °C (Смоленское СКТБ СПУ, кат. №1003);
- пробирка стеклянная вместимостью 10 мл (ГОСТ 25336-82);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые [ГОСТ Р 52239-2004 (ИСО 11193-1: 2008)];
- бумага фильтровальная (ГОСТ 12026-76);
- секундомер.

7 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

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

7.2 Образцы сыворотки крови, используемые для анализа, допускается хранить при температуре $+2-8$ °C не более 24 ч или при температуре -20 °C не более 2 недель. Не допускается повторное замораживание-оттаивание исследуемых образцов. При несоблюдении этих условий возможно резкое снижение уровня ПАББ-А в исследуемых образцах.

7.3 Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную, мутную сыворотку крови, а также сыворотку крови, содержащую ЭДТА и цитраты.

7.4 Исключается использование для анализа образцов крови людей, получавших для диагностики или терапии препараты, в состав которых входят мышинные антитела.

7.5 При использовании Набора для проведения нескольких независимых серий анализов следует иметь в виду, что для каждого независимого определения необходимо построение нового калибровочного графика; кроме этого, рекомендуется определение концентрации ПАББ-А в контрольной сыворотке.

7.6 Если ожидаемое значение концентрации ПАББ-А в исследуемом образце сыворотки превышает 20000 мМЕ/л, то его следует предварительно развести ЛИФА-Буфером.

8 ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

8.1 Приготовление планшета

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

Вскрытые стрипы следует использовать в течение 1 ч, длительному хранению не подлежат. Оставшиеся неиспользованными стрипы, чтобы предотвратить воздействие на них влаги, необходимо тщательно заклеить липкой лентой для заклеивания планшета и хранить в

					«ПАББ-А-ЛИФА» СДАЕ.21.20.23.110.000.И		Лист
							10
1							
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
					Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

оригинальной упаковке производителя при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности Набора.

8.2 Приготовление отмывочного раствора

Содержимое обоих флаконов (по 10,0 мл каждый) с концентратом отмывочного раствора перенести в мерный цилиндр вместимостью 500 мл, добавить 500 мл дистиллированной воды и тщательно перемешать.

Приготовленный отмывочный раствор допускается хранить при комнатной температуре ($+18-25^{\circ}\text{C}$) не более 2 сут. или при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 10 сут.

8.3 Приготовление конъюгата

Развести конъюгат в 100 раз ЛИФА-Буфером (например, 100 мкл концентрата конъюгата смешать с 9,9 мл ЛИФА-Буфера).

Тщательно перемешать приготовленный раствор, избегая вспенивания.

Конъюгат необходимо использовать в течение 60 мин после приготовления. Конъюгат длительному хранению не подлежит.

8.4 Составить схему расположения проб, так как это указано в таблице 2:

Таблица 2- Расположение проб на планшете

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	КП _A	КП _A	КП _B	КП _B	КП _C	КП _C	КП _D	КП _D	КП _E	КП _E	КП _F	КП _F
B	КС	КС	НП ₁	НП ₁	НП ₂	НП ₂	НП ₃	НП ₃	и т.д.	.		

Примечания:

1 КП_A - КП_F - лунки для калибровочных проб;

2 КС - лунки для контрольной сыворотки;

3 НП - лунки для неизвестных проб

9 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

9.1 Внести в соответствующие лунки планшета в дубликатах по 50 мкл каждой калибровочной пробы и контрольной сыворотки. В остальные лунки планшета внести в дубликатах по 50 мкл исследуемых образцов сывороток крови.

Внесение калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов в лунки планшета необходимо произвести в течение 5-10 мин, но не более 30 мин.

1					«ПАББ-А-ЛИФА»				Лист
					СДАЕ.21.20.23.110.000.И				11
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата					
					Взам. инв. №		Инв. № дубл.		Подпись и дата

9.2 Внести во все лунки планшета по 150 мкл конъюгата с помощью мультистеппера. Внесение конъюгата в лунки планшета необходимо произвести в течение 5-10 мин.

9.3 Планшет встряхивать в течение 1 мин в режиме 600-950 об/мин на шейкере.

Заклеить планшет липкой лентой для заклеивания планшета или накрыть пластиковой крышкой и инкубировать его в течение 60 мин при температуре $+37^{\circ}\text{C} \pm 0,1^{\circ}\text{C}$.

9.4 После окончания инкубации провести 6-кратное промывание стрипов отмывочным раствором с помощью промывающего устройства, в соответствии с программой, прилагаемой к прибору.

При промывании стрипов все лунки должны полностью заполняться отмывочным раствором. В конце каждого промывания отмывочный раствор должен полностью удаляться из лунок. Оставшуюся в лунках планшета жидкость следует удалить, постукивая перевернутым планшетом о ровную поверхность, покрытую чистой фильтровальной бумагой.

9.5 Внести во все лунки планшета по 200 мкл усиливающего раствора. Внесение усиливающего раствора в лунки планшета необходимо произвести в течение 5-10 мин.

Внесение усиливающего раствора в лунки планшета должно производиться только с помощью специального устройства для внесения усиливающего раствора.

Перед внесением усиливающего раствора необходимо отбросить 10-15 вносимых объемов.

При внесении усиливающего раствора не допускается касаться наконечником краев лунок или их содержимого.

Планшет встряхивать в режиме 600-950 об/мин на шейкере в течение 10 мин.

10 РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

10.1 Измерить интенсивность флуоресценции (ИФ) на флуориметре с временным разрешением при длине волны 615 нм.

11 ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА. РАСЧЕТЫ И ГРАФИЧЕСКИЕ ПОСТРОЕНИЯ

11.1 Построение калибровочного графика возможно с применением программных средств флуориметра. Калибровочный график зависимости уровня флуоресценции калибро-

					«ПАББ-А-ЛИФА» СДАЕ.21.20.23.110.000.И		Лист
1				12			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
					Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

вочных проб от концентрации ПАББ-А строится с использованием точных значений концентрации ПАББ-А в калибровочных пробах, указанных в паспорте и на этикетке. Типичный калибровочный график приведен на рисунке 1.

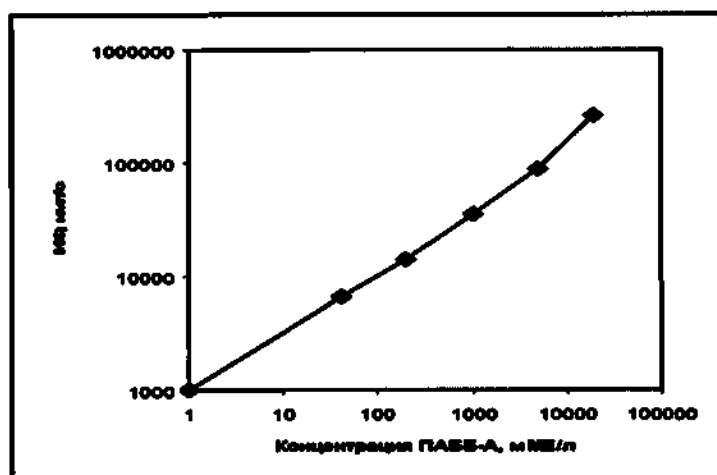


Рисунок 1 – Типичный калибровочный график

11.2 Показатели правильности определения

Правильность проведения анализа проверяют по результатам определения ПАББ-А в контрольной сыворотке. Если полученные значения находятся в пределах, указанных в паспорте, то результат анализа можно считать правильным.

11.3 По построенному калибровочному графику следует определить значение концентрации ПАББ-А в исследуемых неизвестных пробах.

12 ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Пренатальная диагностика, согласно рекомендациям ВОЗ и Европейской ассоциации перинатальной медицины, может быть определена, как «совокупность методов диагностики состояния плода и фетоплацентарного комплекса, которая направлена на дородовое выявление врожденных дефектов, представляющих из себя любые аномалии в морфологическом, структурном, функциональном и молекулярном развитии, диагностируемые при рождении, наружные или внутренние, наследственные или спорадические, единичные или множественные». I триместра имеет свои особенности. Он проводится в сроки 10-13 недель беременности и достаточно жестко ограничен по срокам. Следующим этапом должно быть проведение УЗИ в сроки 10 – 13 недель беременности. Для расчета рисков используется данные из

					«ПАББ-А-ЛИФА» СДАЕ.21.20.23.110.000.И		Лист
1				13			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
					Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Имя М. Ф. И. О. П. И. М. О. и дата
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

заключения УЗИ: дата УЗИ, копчико-теменной размер плода (КТР) и толщина воротникового пространства (ТВП).

Ниже (таблица 3) приведены значения концентрации ПАББ-А, измеренные в сыворотках беременных, Набором «ПАББ-А-ЛИФА» в различные сроки гестации. Приведенные значения могут рассматриваться только как рекомендательные. Каждой лаборатории необходимо самостоятельно уточнить значения концентрации ПАББ-А, соответствующие нормальным у обследуемого контингента людей и диапазон концентраций ПАББ-А на различных сроках физиологически протекающей беременности.

Таблица 3 Клиническая проверка.

Срок беременности	Нижний предел, мМЕд/л	Медиана, мМЕд/л	Верхний предел, мМЕд/л
9-ая неделя	130	460	2240
10-ая неделя	176	805	2336
11-я неделя	540	1455	4121
12-ая неделя	711	2150	5134
13-ая неделя	1170	3211	7064

13 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

13.1 Набор должен применяться согласно Инструкции по применению, утвержденной Росздравнадзором «__» _____ 2018 г.

13.2 Набор должен храниться от плюс 2 до плюс 8°C в течение всего срока годности (12 мес).

13.3 В случае дробного использования Набора компоненты следует хранить следующим образом:

- вскрытые стрипы следует использовать в течение 1 ч, длительному хранению не подлежат;
- оставшиеся неиспользованными стрипы допускается хранить в оригинальной упаковке производителя Набора при температуре +2-8 °C в течение всего срока годности Набора;
- конъюгат, ЛИФА-Буфер и усиливающий раствор после вскрытия флаконов допускается хранить при температуре +2-8 °C в течение всего срока годности Набора;
- калибровочные пробы и контрольную сыворотку после вскрытия пробирок (флаконов) допускается хранить при температуре +2-8 °C в течение всего срока годности Набора;
- приготовленный отмывочный раствор допускается хранить при комнатной температуре (+18-25 °C) не более 2 сут. или при температуре +2-8 °C не более 10 сут.;

					«ПАББ-А-ЛИФА» СДАЕ.21.20.23.110.000.И		Лист
1				14			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
					Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

– раствор конъюгата должен быть использован в течение 1 ч после приготовления, длительному хранению не подлежит;

– оставшийся неиспользованным концентрат отмывочного раствора допускается хранить при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности Набора.

13.4 При получении Набора следует внимательно осмотреть упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения Набор применению и ремонту не подлежит.

13.5 Набор поставляется не стерильным. Применение Набора не требует стерилизации перед использованием.

13.6 При использовании Набора и утилизации Наборов, для которых закончился срок хранения, образуются медицинские отходы классов А и Б (СанПиН 2.1.7.2790-10).

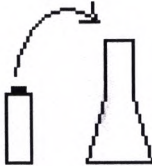
Медицинские отходы класса А (элементы упаковки, бумага и т.п.) утилизируют как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (СанПиН 2.1.7.2790-10).

Медицинские отходы класса Б утилизируют как потенциально инфицированные (материалы, загрязненные сывороткой крови человека). Сбор и временное хранение отходов класса Б осуществляется в отдельные маркированные емкости в соответствии с классом опасности (СанПиН 2.1.7.2790-10).

Вывоз отходов класса Б для обезвреживания или утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на этот вид деятельности.

По вопросам, касающимся качества Набора «ПАББ-А-ЛИФА», следует обращаться в ЗАО «ИММУНОСКРИН» по адресу: 125424, Москва, Волоколамское ш., 75, корп. 1. тел/факс (495) 490-57-04, e.mail immunosc@immunoscreen.ru

14 КРАТКАЯ СХЕМА ПОДГОТОВКИ КОМПОНЕНТОВ

Рабочий раствор конъюгата		Развести в 100 раз ЛИФА-Буфером	
		100-кратный концентрат конъюгата, мкл	ЛИФА-Буфер, мл
		100	9,9
		200	20
		300	30

					«ПАББ-А-ЛИФА»		Лист
					СДАЕ.21.20.23.110.000.И		15
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
					Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

15 КРАТКАЯ СХЕМА АНАЛИЗА

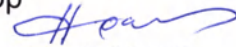
Внесение калибровочных-проб, контрольной сывотки и неизвестных образцов		50 мкл
Добавление рабочего раствора конъюгата		150 мкл
Инкубация		Встряхивать 1 мин в режиме 600-950 об/мин на шейкере
Инкубация		60 мин при температуре $+37^{\circ}\text{C} \pm 0,1^{\circ}\text{C}$
Отмывка 6 раз		
Добавление усиливающего раствора		200 мкл
Инкубация		Встряхивать 10 мин в режиме 600-950 об/мин на шейкере
Измерение интенсивности флуоресценции при 615 нм		Флуориметр

					«ПАББ-А-ЛИФА»		Лист
					СДАЕ.21.20.23.110.000.И		16
1							
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
					Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU							

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 16 листа (ов)

Генеральный директор

ЗАО «Иммуноскрин»



Н. С. Осин

