

Код ОКПД2 21.20.23.110

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 СВОБОДНОЙ β -ЦЕПИ ХОРИОНИЧЕСКОГО
ГОНАДОТРОПИНА (β -ХГЧ) В СЫВОРОТКЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА
МЕТОДОМ ЛАНТАНИДНОГО ИММУНОФЛУОРЕСЦЕНТНОГО АНАЛИЗА
 β -ХГЧ-ЛИФА**

Инструкция по применению

2018

Име. № табл.	Подп. и дата	Взам. Име. №	Име. № дубл.	Подп. и дата

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	«βХГч-ЛИФА» Инструкция по применению СДАЕ.21.20.23.110.000.И	Лит.	Лист	Листов
Разраб.	Ларичева	<i>С.Ларичева</i>	21.12.18	О			3	16
Разраб.						ЗАО «ИММУНОСКРИН»		
Пров.	Помелова	<i>В.Помелова</i>	21.12.18					
Н. контр.								
Утв.	Осин	<i>Н.Осин</i>	21.12.18					
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU а					Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Набор реагентов «βХГч-ЛИФА» предназначен для количественного определения свободной β-цепи хорионического гонадотропина (β-ХГч) в сыворотке крови человека методом лантанидного иммунофлуоресцентного анализа.

1.2 Основные принципы пренатального скрининга

Хорионический гонадотропин (ХГч) представляет собой гликопротеидный гормон с молекулярной массой около 40000 Да, состоящий из двух субъединиц - α и β.

ХГч образуется в хорионе сразу после имплантации эмбриона и может быть обнаружен в сыворотке (плазме) крови и моче беременных через 3-4 недели после последнего менструального цикла.

Уровни β-ХГч в материнской сыворотке значительно ниже, чем концентрация интактной молекулы ХГч. В первом триместре соотношение свободного β-ХГч и ХГч составляет 1,0-4,0%, а во втором и третьем триместре - менее 1,0%.

Данные по динамике содержания ХГч и β-ХГч в различные сроки гестации используются для мониторинга течения беременности. Во время беременности концентрация β-ХГч достигает максимума на 8-9 неделе, а затем постепенно снижается. Согласно последним исследованиям, при наличии хромосомных aberrаций плода уровень β-ХГч повышается быстрее, чем уровень интактного ХГч, поэтому определение β-ХГч желательно проводить с 8 по 13 неделю беременности.

Измерение β-ХГч в первом триместре беременности в сочетании с определением других маркеров [плазменный ассоциированный с беременностью белок А (ПАББ-А)] может быть использовано в качестве биохимического маркера в пренатальном выявлении высокого риска хромосомных аномалий плода.

1.3 Диагностическая значимость определения

Количественное определение β-ХГч в сыворотке крови используется для мониторинга беременности, пренатальной диагностики врожденных заболеваний плода (хромосомных aberrаций (трисомия 18-й и 21-й пары хромосом).

1.4 Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

1.5 Популяционные, демографические аспекты применения Набора.

					« β-ХГч-ЛИФА »		Лист
					СДАЕ.21.20.23.110.000.И		4
1							
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
000 ЦИРМИ					Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
INFO@CIRMI.RU							
WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU							

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.

Рассовых и возрастных 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.

«β-ХГч-ЛИФА»
СДАЕ.21.20.23.110.000.И

Лист

5

2 СОСТАВ НАБОРА

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 β-ХГч и аттестованные относительно международного стандарта β-ХГч WHO 3rd IS (75/551): А 0 нг/мл В 2,5 нг/мл С 5 нг/мл D 20 нг/мл Е 100 нг/мл F 200 нг/мл	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 β-ХГч, аттестована набором реагентов «св β-ХГ-ЛИФА» (ООО «ХЕМА», № ФСР2009/04161), 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 мышинными моноклональными анти- β-ХГч 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

					« β-ХГч-ЛИФА »		Лист
					СДАЕ.21.20.23.110.000.И		6
1							
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 «β-ХГч-ЛИФА» основан на принципе лантанидного иммунофлуоресцентного анализа (ЛИФА).

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

Образовавшийся комплекс выявляют с помощью конъюгата мышинных моноклональных к β-ХГч 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.

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

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

4 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

4.1 Специфичность

Использование моноклональных антител к β -ХГч позволяет достичь высокой специфичности определения.

4.2 Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность β -ХГч с другими тропными гормонами сыворотки крови человека в Наборе определена путем искусственного добавления к образцу лютеинизирующего, фолликулостимулирующего, тиреотропного гормонов, а также ХГч.

Таблица 2 Перекрестная реактивность

Гормон	Добавленная концентрация	Измеренная концентрация β -ХГч
ХГч	1500 МЕ/л	< 0,5 нг/мл
ТТГ	300 мкМЕ/мл	< 0,5 нг/мл
ЛГ	250 МЕ/л	< 0,5 нг/мл
ФСГ	250 МЕ/л	< 0,5 нг/мл

4.3 Диапазон определяемых концентраций β -ХГч составляет 2,5-200 нг/мл.

4.4 Точность

Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» β -ХГч - соответствие измеренной концентрации β -ХГч предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы 5 нг/мл. Процент «открытия» составляет 90-110%.

4.5 Линейность

Зависимость концентрации β -ХГч в образцах сыворотки крови при разведении их сывороткой крови, не содержащей β -ХГч, имеет линейный характер в диапазоне концентраций 2,5-200 нг/мл и составляет $\pm 10,0\%$.

4.6 Чувствительность

Минимальная достоверно определяемая Набором « β -ХГч-ЛИФА» концентрация β -ХГч не превышает 0,5 нг/мл.

4.7 Воспроизводимость результатов

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

4.8 Рекомендуются в каждой лаборатории при использовании Набора « β -ХГч-ЛИФА» уточнить значения концентрации β -ХГч, соответствующие нормальным у обследуемого кон-

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

тингента людей и диапазон концентраций β -ХГч на различных сроках физиологически протекающей беременности.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

5.1 Потенциальный риск применения Набора – класс 26 (ГОСТ Р 51088-2013).

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);

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

- ванночка для реагентов (фирма «Biochit Oyj», Финляндия, кат. № 78350);
- холодильник бытовой;
- вода дистиллированная (ГОСТ 6709-72);
- 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 выдержать 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 β -ХГч в исследуемых образцах.

7.3 Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную, мутную сыворотку крови, а также сыворотку крови, содержащую азид натрия.

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 β -ХГч в контрольной сыворотке.

7.6 Если ожидаемое значение концентрации β -ХГч в исследуемом образце сыворотки превышает 200 нг/мл, то его следует предварительно развести ЛИФА-Буфером.

8 ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

8.1 Приготовление планшета

					« β -ХГч-ЛИФА » СДАЕ.21.20.23.110.000.И		Лист
1				10			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
000 ЦИРМИ		INFO@CIRMI.RU		WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		Взам. инв. №	Инв. № дубл.
						Подпись и дата	

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 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 3:

Таблица 3 - 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.

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

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

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

					«β-ХГч-ЛИФА» СДАЕ.21.20.23.110.000.И		Лист
1				12			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
ООО ЦИРМИ					Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

11.1 Построение калибровочного графика возможно с применением программных средств флуориметра. Калибровочный график зависимости уровня флуоресценции калибровочных проб от концентрации β -ХГч строится с использованием точных значений концентрации β -ХГч в калибровочных пробах, указанных в паспорте и на этикетке. Типичный калибровочный график приведен на рисунке 1.

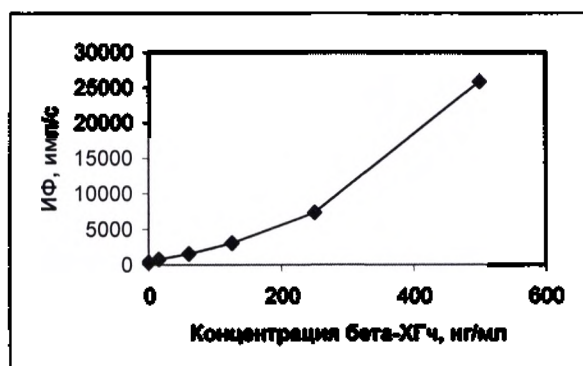


Рисунок 1 – Типичный калибровочный график

11.2 Показатели правильности определения

Правильность проведения анализа проверяют по результатам определения β -ХГч 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 β -ХГч 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».

Скрининг 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

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

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

Ниже (таблица 4) приведены значения концентрации β -ХГч, измеренные в сыворотках беременных, Набором « β -ХГч -ЛИФА» в различные сроки гестации. Приведенные значения могут рассматриваться только как рекомендательные. Каждой лаборатории необходимо самостоятельно уточнить значения концентрации β -ХГч, соответствующие нормальным у обследуемого контингента людей и диапазон концентраций ПАББ-А на различных сроках физиологически протекающей беременности.

Таблица 4 Клиническая проверка

Неделя беременности	Медиана, нг/мл
9	68,5
10	71,2
11	52,6
12	42,5
13	36,2

Концентрация β -ХГч в сыворотке крови у здоровых взрослых мужчин и небеременных женщин не превышает 0,5 нг/мл.

13 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

13.1 Набор должен применяться согласно Инструкции по применению.

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;

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

- приготовленный отмывочный раствор допускается хранить при комнатной температуре (+18-25 °С) не более 2 сут. или при температуре +2-8 °С не более 10 сут.;
- 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).

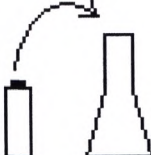
Медицинские отходы класса А (элементы упаковки, бумага и т.п.) утилизируют как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (СанПиН 2.1.7.2790-10).

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.

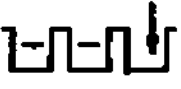
По вопросам, касающимся качества Набора «β-ХГч-ЛИФА», следует обращаться в ЗАО «ИММУНОСКРИН» по адресу: 125424, Москва, Волоколамское ш., 75, корп. 1. тел/факс (495) 490-57-04, e.mail immunosc@immunoscreen.ru

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

					«β-ХГч-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

					« β-ХГч-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

