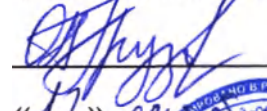


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «СКРИНИНГ-М»



О.А. Груздева

«17» сентября

2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению набора реагентов для
иммуноферментного определения суммарных антител к**

Treponema pallidum

«ИФА-анти-ТП-СКРИНИНГ-М»

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

1.1. Набор реагентов для иммуноферментного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* «ИФА-анти-ТП-СКРИНИНГ-М» предназначен для качественного выявления суммарных антител к *Treponema pallidum* в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа.

1.2. Область применения: клиническая лабораторная диагностика. Только для диагностики *in vitro*.

1.3. Функциональное назначение. Применяется в качестве лабораторной диагностики сифилиса как составной части комплекса серологических реакций и скрининговых исследований крови для всех групп населения.

1.4. Исследуемый биологический материал - сыворотка, плазма крови человека.

1.5. Показания к применению. Применяется в качестве первичной лабораторной диагностики для всех групп населения при необходимости выявления наличия или отсутствия суммарных антител к *Treponema pallidum* в сыворотке или плазме крови человека.

1.6. Противопоказания. Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

1.7. Диагностическая значимость определения. Набор реагентов в клинической лабораторной практике рекомендуется использовать:

- для лабораторной диагностики сифилиса как составная часть комплекса серологических реакций;
- для проведения скрининговых исследований крови.

1.8. Потенциальный потребитель. Персонал клиничко-диагностических лабораторий медицинских учреждений, имеющих лицензию на вид медицинской деятельности: клиническая лабораторная диагностика.

Специалисты с высшим медицинским образованием и квалификацией, соответствующей специальностям «Клиническая лабораторная диагностика», «Вирусология» (в соответствии с квалификационными требованиями, установленными Приказом Минздрава России от 8 октября 2015 года N 707н, с изм. на 04.09.2020 г.); специалисты со средним медицинским образованием и квалификацией, соответствующей специальностям «Лабораторная диагностика», «Лабораторно дело» (в соответствии с квалификационными требованиями, установленными Приказом Минздрава России от 10 февраля 2016 года N 83н); специалисты с высшим биологическим образованием и квалификацией, соответствующей профессиональному стандарту «Специалист в области клинической лабораторной диагностики» (в соответствии с квалификационными требованиями, установленными Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 14 марта 2018 г. № 145н), окончившие соответствующие курсы

специальной подготовки с освоением методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) III-IV групп патогенности.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА.

2.1. Целевой анализ.

Суммарные антитела к *Treponema pallidum* (*T. pallidum*). Результаты исследования, выявляющего суммарные (IgM и IgG) антитела к антигенам *T. pallidum*, позволяют подтвердить диагноз сифилиса на всех стадиях заболевания. Специфические IgM антитела появляются на 1-2 неделе появления шанкра – первичного серопозитивного периода сифилиса. Антитела класса IgG к *T. pallidum* сохраняются после перенесенной инфекции длительное время, обычно пожизненно (в том числе и после лечения). Таким образом, метод демонстрирует высокую чувствительность на всех стадиях заболевания, и является основным для серологической диагностики сифилиса.

2.2. Принцип метода.

На внутренней поверхности лунок иммуносорбента иммобилизованы рекомбинантные антигены *T. Pallidum*: p17, p47 и TmpA.

При внесении в лунки исследуемых образцов, антитела, специфические к *T. pallidum*, в случае их наличия, связываются с рекомбинантными антигенами на твердой фазе, образуя комплексы антиген-антитело. Образовавшиеся комплексы выявляют при помощи конъюгата рекомбинантных белков к *T. pallidum* с пероксидазой хрена.

После отмывания несвязанных компонентов в лунки добавляют раствор субстрата пероксидазы с хромогеном (ТМБ-субстрат). Реакцию останавливают, добавляя стоп-реагент, и измеряют оптическую плотность смеси в лунках иммуносорбента при длине волны 450/620-700 нм, которая пропорциональна содержанию специфических к *T. pallidum* антител в исследуемых образцах.

2.3. Состав набора:

Набор реагентов «ИФА-анти-ТП-СКРИНИНГ-М» выпускают в трех вариантах исполнения.

Вариант исполнения № 1 рассчитан на проведение 96 (один разборный планшет) определений, включая контрольные образцы.

Вариант исполнения № 2 рассчитан на проведение 192 (два разборных планшета) определений, включая контрольные образцы.

Вариант исполнения № 3 рассчитан на проведение 480 (пять разборных планшета) определений, включая контрольные образцы.

Все варианты предназначены для ручной постановки и для постановки на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа с возможностью, как дробного использования планшета (набора), так и использования для постановки целого планшета (набора).

СОСТАВ НАБОРА

Код	Наименование компонента	Вариант исполнения № 1	Вариант исполнения № 2	Вариант исполнения № 3
P1	Иммунсорбент 96-луночный полистироловый разборный планшет, в лунках которого иммобилизованы рекомбинантные антигены: p17, p47 и TmpA <i>T. pallidum</i> .	1 шт.	2 шт.	5 шт.
P2	Положительный контроль (K+) Инактивированная сыворотка крови человека, содержащая специфические антитела к <i>T. pallidum</i> . Опалесцирующая жидкость красного цвета.	1×0,75мл	1×1,0 мл	1×1,5 мл
P3	Отрицательный контроль (K-) Инактивированная сыворотка крови человека, не содержащая антитела к <i>T. pallidum</i> , ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и вирусу гепатита С, а также поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg). Опалесцирующая жидкость жёлтого цвета.	1×0,75мл	1×1,0 мл	1×1,5 мл
P5-1	Концентрат конъюгата x11(Kr(x11)) Рекомбинантные белки <i>T. pallidum</i> , конъюгированные с пероксидазой хрена. Бесцветная опалесцирующая жидкость	1×1,3 мл	1×2,5 мл	1×6,4 мл
P5-2	Раствор для разведения конъюгата (РРК) Фосфатно-солевой раствор, содержит детергент, краситель и консерванты. Опалесцирующая жидкость зелёного цвета.	1×13,0 мл	1×25,0 мл	2×32,0 мл
P6	ТМБ-субстрат 3,3',5,5'-тетраметилбензидин в растворе, содержащем перекись водорода. Прозрачная бесцветная жидкость.	1×13,0 мл	1×25,0 мл	2×30,0 мл
P7	Концентрат промывочного раствора (x26) (ПР(x26)) Концентрат фосфатно-солевого буфера pH 7.4-7.7, содержит детергент. Бесцветная опалесцирующая жидкость. Допускается расслоение и выпадение кристаллического осадка, который растворяется при нагревании в течение 30 минут при (37± 3)°C	1×25,0 мл	1×50,0 мл	250,0 мл
P8	Стоп-реагент 5% раствор серной кислоты. Прозрачная бесцветная жидкость	1×13,0 мл	1×25,0 мл	2×30,0 мл
	Клейка пленка для заклеивания иммунсорбента	3 шт.	6 шт.	15 шт.
	Инструкция по применению	1 шт.	1 шт.	1 шт.
	Одноразовые ванночки для реагентов	3 шт.	6 шт.	15 шт.
	Одноразовые сменные наконечники (10-300 мкл)	20 шт.	40 шт.	100 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

3.1. Чувствительность.

При проверке на панели сывороток крови человека «Набор образцов сывороток, содержащих и не содержащих антитела к *T. pallidum* для внутрилабораторного контроля качества ИФА-исследований на антитрепонемные IgG и суммарные антитела» (ЗАО «Вектор-Бест», РФ, зарегистрирован в РФ, РУ №ФСР 2009/05494, каталожный номер D-1840), чувствительность набора реагентов «ИФА-анти-ТП-СКРИНИНГ-М» составляет 100%.

3.2. Специфичность.

При проверке на панели сывороток крови человека «Набор образцов сывороток, содержащих и не содержащих антитела к *T. pallidum* для внутрилабораторного контроля качества ИФА-исследований на антитрепонемные IgG и суммарные антитела» (ЗАО «Вектор-Бест», РФ, зарегистрирован в РФ, РУ №ФСР 2009/05494, каталожный номер D-1840), специфичность набора реагентов «ИФА-анти-ТП-СКРИНИНГ-М» составляет 100%.

3.3. Воспроизводимость.

Внутрисерийный коэффициент вариации (повторяемость) результатов выявления антител к *T. pallidum* в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием набора реагентов «ИФА-анти-ТП-СКРИНИНГ-М» одной серии не превышает 8,0 %;

Межсерийный коэффициент вариации результатов выявления антител к *T. pallidum* в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием наборов реагентов «ИФА-анти-ТП-СКРИНИНГ-М» разных серий не превышает 8,0 %.

3.4. Диагностическая чувствительность.

Диагностическая чувствительность при проверке клинических образцов сыворотки (плазмы) крови человека, содержащих антитела к *Treponema pallidum* составила 100% (доверительный интервал 98,9–100% с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность при проведении клинических испытаний составила 100% (20/20; CI_{0,05}: 83,9–100,0).

3.5. Диагностическая специфичность.

Диагностическая специфичность при проверке клинических образцов сыворотки (плазмы) крови человека, не содержащих антитела к *Treponema pallidum* составила 100% (доверительный интервал 98,9–100% с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность для образцов сыворотки при проведении клинических испытаний составила 100,0 % (70/70; CI_{0,05}: 94,8–100,0).

4. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НАБОРА.

4.1. Потенциальный риск применения набора реагентов «ИФА-анти-ТП-СКРИНИНГ-М» в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утв. Приказом

Минздрава Российской Федерации от № 4н от 6 июня 2012 года (в ред. Приказа Минздрава России от 25.09.2014 N 557н) – класс 2б.

4.2. Набор реагентов предназначен только для профессионального использования. Работу следует проводить в специально оборудованном помещении лаборатории, отвечающей требованиям СП и нормы СанПиН 3.3686–21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». При работе с набором реагентов требуется соблюдать «Инструкцию по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденную Минздравом СССР 17 января 1991 года; ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

4.3. Все компоненты набора реагентов, за исключением стоп-реагента, являются нетоксичными. Стоп-реагент обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания стоп-реагента на кожу и слизистые. В случае попадания промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

4.4. Все компоненты, входящие в состав набора реагентов, предназначены только для диагностики *in vitro*.

4.5. При работе с набором реагентов 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.

4.5. Нельзя пипетировать растворы ртом.

4.7. Необходимо избегать контакта хромогена и стоп-реагента с кожей и слизистыми оболочками. В случае попадания промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

4.8. Сыворотка (плазма) крови человека, использованная для приготовления отрицательного контроля, инаktivирована нагреванием, тестирована и считается нереактивной к маркерам возбудителя сифилиса (IgG, IgM к *T. pallidum*), гепатита В (HBsAg), ВИЧ (антиген p24, суммарные антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2), гепатита С (IgG, IgM к ВГС), протестировано тест-системами, зарегистрированными в РФ в установленном порядке).

4.9. Сыворотка (плазма) крови человека, использованная для приготовления положительного контроля, инаktivирована нагреванием, тестирована и определена нереактивной к маркерам ВИЧ-1 и ВИЧ-2 (антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, антиген p24 ВИЧ-1), гепатита В (HBsAg), гепатита С (IgG, IgM к ВГС), протестировано тест-системами, зарегистрированными в РФ в установленном порядке).

4.10. С исследуемыми образцами и контролями необходимо обращаться как с потенциально инфекционным материалом, поскольку, ни один из известных методов тестирования не может гарантировать 100% выявления инфекционных агентов.

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

4.12. Все твердые отходы следует собирать в специальный контейнер, обеззараживать 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 населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

4.14. 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.

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

5. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ.

5.1. Оборудование:

- термостат суховоздушный или термостатируемый шейкер, поддерживающие температуру ($37 \pm 2^\circ\text{C}$);
- аппарат для промывания планшетов (вошер);
- фотометр вертикального сканирования двухволновой, позволяющий проводить измерения оптической плотности в лунках планшета при длине волны 450 нм и 620-700 нм;
- дозаторы пипеточные одноканальные, позволяющие работать с объемами в диапазоне 5-1000 мкл и сменные наконечники к ним;
- дозатор пипеточный многоканальный, позволяющий работать с объемами в диапазоне 10-300 мкл и сменные наконечники к ней;
- прибор, комбинированный Testo 608-H1, позволяющий измерять температуру воздуха в диапазоне $0-50^\circ\text{C} \pm 0,2^\circ\text{C}$, относительную влажность – 20-90%.

Оборудование должно быть поверено или аттестовано в установленном порядке в соответствии с предъявляемыми требованиями.

5.2. Материалы, реагенты:

- вода дистиллированная;

- спирт этиловый, 70°;
- вата гигроскопическая;
- бумага фильтровальная;
- мерный стакан или цилиндр (1000 мл);
- ванночки для реагентов;
- контейнер для твердых загрязненных отходов;
- контейнер для загрязненных жидкостей.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ, ИХ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ.

6.1. Все работы по отбору проб от больных, транспортировке и все этапы лабораторного исследования проводить в строгом соответствии с требованиями СП и нормы СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

6.2. Для проведения иммуноферментного анализа использовать образцы сывороток крови и плазмы крови со следующими антикоагулянтами: К2-ЭДТА, К3-ЭДТА, Цитрат натрия 3,2 % (Цитрат Na 3,2 %), Цитрат натрия 3,8 % (Цитрат Na 3,8 %), Гепарин натрия (Гепарин Na).

6.3. Образцы сывороток или плазмы крови хранить при температуре 2-8°C не более 120 часов.

6.4. Допустимо замораживание образцов для более длительного хранения (до температуры минус 20°C и ниже) не более двух раз.

6.5. Образцы сывороток (плазмы), подвергнутые замораживанию, перед проведением исследования, следует тщательно перемешать.

6.6. Образцы сывороток (плазмы), содержащие агрегаты и осадок, осветлять с помощью центрифугирования в течение 15 минут при частоте вращения 3000 об/мин.

6.7. Во избежание получения ложноположительных результатов образцы сывороток (плазмы) крови следует готовить и хранить в условиях, исключающих бактериальный пророст, а образцы с выраженным гемолизом, гиперлипидемией или бактериальным рекомендуется не использовать.

7. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ.

Компоненты набора и анализируемые образцы должны быть выдержаны до начала проведения анализа при температуре (18-25)°C не менее 30 минут. После вскрытия набора компоненты набора следует хранить при температуре (2-8) °C.

Жидкие реагенты, готовые к использованию:

- положительный контроль (P2);
- отрицательный контроль (P3);
- ТМБ-субстрат (P6);

- стоп-реагент (P8).

Унифицированные неспецифические реагенты (взаимозаменяемые реагенты для наборов разных серий набора реагентов «ИФА-анти-ТП-СКРИНИНГ-М»:

- концентрат промывочного раствора, 26-кратный (P7);
- стоп-реагент (P8).

7.1. Приготовление иммуносорбента (P1).

Вскройте пакет с иммуносорбентом и установите на рамку необходимое количество стрипов.

Хранение: неиспользованные стрипы иммуносорбента следует тщательно заклеить клейкой пленкой для заклеивания иммуносорбента и хранить в упаковке для планшета с влагопоглотителем при температуре (2-8)°C в течение всего срока годности набора

7.2. Приготовление промывочного раствора.

Отберите необходимое количество концентрата промывочного раствора (P7) и разведите дистиллированной водой в 26 раз и тщательно перемешайте (см. Таблицу № 1).

Хранение: неиспользованный вскрытый концентрат промывочного раствора, 26-кратный (ПР, P7) храните при температуре (2-8)°C в течение всего срока годности, приготовленный промывочный раствор хранить при комнатной температуре (18-25)°C не более 15 дней или при температуре (2-8)°C не более 30 дней.

7.3. Приготовление рабочего раствора конъюгата

Разведите в чистом флаконе концентрат конъюгата **P5-1** раствором для разведения конъюгата **P5-2** в 11 раз (см. Таблицу 1).

Хранение: рабочий раствор конъюгата хранить не более 12 часов при температуре от 2°C до 8°C. Неиспользованный вскрытый концентрат конъюгата P5-1 храните в течение срока годности набора при температуре от 2°C до 8°C в закрытых оригинальных флаконах.

Таблица 1. Таблица расхода реагентов

Реагенты	Количество используемых стрипов											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПРОМЫВОЧНОГО РАСТВОРА											
P7, мл	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Дист. вода, мл	25	50	75	100	125	150	175	200	225	250	275	300
ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА КОНЪЮГАТА												
P5-1, мл	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.2
P5-2, мл	1.0	2.0	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0	10	11	12

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

8.1. Внесите во все лунки по 90 мкл рабочего раствора конъюгата (см. 7.3.)

8.2. Внесите исследуемые образцы сыворотки (плазмы) и контроли:

- в лунки A1-B1 – по 10 мкл положительного контроля P2;
- в лунки C1-E1 – по 10 мкл отрицательного контроля P3;
- в остальные лунки – по 10 мкл образцов, пропипетируйте.

Рекомендуется исследовать каждый образец не менее, чем в двух лунках.

Время внесения контролей и исследуемых образцов не должно превышать 20 минут.

8.3. Заклейте планшет клейкой пленкой или накройте крышкой и **инкубируйте** в термостате при температуре $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 60 минут. При этом перед помещением планшета в термостат, после его заклеивания пленкой, перемешайте содержимое лунок иммуносорбента легким постукиванием по торцевой части, не допуская разбрызгивания.

Допускается инкубация при температуре $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ и постоянном встряхивании (700-800 об/мин) в течение 30 минут.

8.4. По окончании инкубации промойте лунки планшета 5 раз.

ВНИМАНИЕ! Промывку иммуносорбента рекомендуется проводить с использованием автоматического планшетного промывателя. Допускается промывка лунок многоканальной пипеткой.

1. Требования к качеству промывки:

- заполните лунки промывочным раствором в объеме не менее 350 мкл в лунку;
- не допускайте переполнения и перетекания жидкости в соседние лунки;
- выдержите промывочный раствор в лунках иммуносорбента не менее 30 секунд;
- полностью удалите содержимое лунок;
- по окончании промывки удалите остатки жидкости в лунках, перевернув иммуносорбент и постукивая им по фильтровальной бумаге.
- не допускайте высыхания лунок используемого иммуносорбента между отдельными стадиями.

Некачественное промывание иммуносорбента может привести к получению некорректных результатов.

8.5. Внесите в лунки по 100 мкл раствора ТМБ-субстрат P6.

Выдержите при комнатной температуре в темном месте в течение 15 минут.

8.6. Внесите в лунки по 100 мкл стоп-реагента P8 для остановки реакции (в той же последовательности внесения, что и ТМБ субстрат).

Не более чем через 10 минут после остановки цветной реакции **измерьте оптическую плотность в лунках в двухволновом режиме (450 нм относительно 620-700 нм).**

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ.

9.1. Результаты анализа следует учитывать только при соблюдении следующих условий:

- значения оптических плотностей в лунках с отрицательным контролем (ОПК-) должны быть не выше 0,10 оптических единиц (ОЕ);

- значения оптических плотностей в лунках с положительными контролями (ОП К+) должны быть не ниже 0,8 ОЕ.

9.2. Рассчитайте среднее значение оптической плотности в лунках с отрицательным контролем (ОПК_{ср}).

9.3. Вычислите граничное значение оптической плотности (ГЗ) по формуле:

$$\text{ГЗ} = \text{ОПК}_{\text{ср}} + 0,15$$

10.4. Для оценки степени позитивности положительных образцов может быть рассчитан индекс позитивности:

$$\text{ИП} = \text{ОПобр} / \text{ГЗ}.$$

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

10.1. Результат анализа считается отрицательным, если ОП исследуемого образца меньше ГЗ или ИПобр. < 0,9.

10.2. Результат анализа считается положительным, если ОП исследуемого образца больше ГЗ или ИПобр. $\geq 1,1$.

10.3. Результат анализа считается неопределённым, если $0,9 \leq \text{ИПобр.} < 1,1$.

10.4. При получении неопределённого результата рекомендуется повторно исследовать образцы одновременно с образцами данных пациентов, полученными через 2-7 дней.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

11.1. Набор реагентов «ИФА-анти-ТП-СКРИНИНГ-М» обеспечивает качественное выявление антител к *T. pallidum* без дифференциации по классам иммуноглобулинов

11.2. Отрицательный результат теста «ИФА-анти-ТП-СКРИНИНГ-М» не исключает наличие заболевания, т.к. исследование может быть проведено до начала или в самом начале сероконверсии.

11.3. Положительный результат анализа указывает на наличие антител к *T. pallidum* в исследуемой пробе, однако результат исследования не позволяет судить о стадии заболевания или активности инфекционного процесса.

11.4. Положительный результат анализа может наблюдаться у лиц, прошедших успешное лечение сифилиса, а также у пациентов с инфекциями, вызываемыми возбудителями, имеющими антигенное сходство с *T. pallidum*: боррелиоз, болезнь Лайма.

11.5. В соответствии со всеми диагностическими методами, окончательный диагноз не должен основываться на результатах одного теста, а должен базироваться на корреляции результатов нескольких тестов с клиническими данными.

11.6. Не использовать изделие с видимыми дефектами.

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

12.1. Набор должен храниться в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8°C, влажности не более 75%, в течение всего срока годности – 18 месяцев.

12.2. Транспортирование наборов до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами и требованиями, установленными для транспорта данного вида, при температуре от 2 до 8°C.

12.3. Допускается хранение и транспортирование в транспортной упаковке при температуре до 30°C в течение 10 суток. Замораживание не допускается.

12.4. Наборы, транспортируемые и хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат

Для получения достоверных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

12.5. Перед применением убедиться в целостности набора путем визуального осмотра.

12.6. Не использовать набор, если упаковка повреждена или плохо запаяна.

12.7. Для получения достоверных результатов необходимо строго соблюдать инструкцию по применению набора.

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

- оставшиеся неиспользованными стрипы иммуносорбента тщательно заклеить клейкой пленкой для заклеивания иммуносорбента и хранить в упаковке для планшета при температуре (2-8) °C в течение всего срока годности набора;

- концентрат конъюгата (Кг(х11)) (Р5-1), раствор для разведения конъюгата (РРК)(Р5-2), стоп-реагент (Р8), раствор ТМБ – субстрата (Р6), концентрат промывочного раствора (х26) (Р7) после вскрытия флаконов хранить при температуре (2-8)°C в течение всего срока годности набора;

- положительный контроль (К+), отрицательный контроль (К-) после вскрытия флаконов хранить при температуре (2-8) °С в течение всего срока годности набора.

12.9. Рабочие растворы компонентов:

- приготовленный промывочный раствор хранить при комнатной температуре (18-25°С) не более 15 дней или при температуре (2-8)°С не более 30 дней;
- приготовленный рабочий раствор конъюгата (Р5) хранить при комнатной температуре (18-25)°С не более 12 часов или при температуре (2-8)°С.

12.10. При использовании набора необходимо придерживаться следующих правил:

- не использовать набор после окончания срока годности;
- не смешивать компоненты наборов разных серий;
- 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 планшет во время проведения исследования;
- не допускать присутствие паров перекиси водорода и хлора в помещении при проведении ИФА.

13. УТИЛИЗАЦИЯ.

13.1. Уничтожение и утилизацию 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 населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

13.2. Все промывные растворы, собранные в специальный контейнер и обработанные дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ в установленном порядке, следует утилизировать как отходы класса В.

13.3. Все твердые отходы, собранные в специальный контейнер, обеззараженные 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 населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям,

эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», следует утилизировать как отходы класса В.

13.4. Неиспользованные наборы реагентов с истекшим сроком годности перед утилизацией следует разукomплектовать.

13.5. Неиспользованный концентрат промывочного раствора 26-кратный (ПР(х26)) следует утилизировать, как отходы класса А.

13.6. Неиспользованные положительные и отрицательные контроли набора, конъюгат, раствор для разведения конъюгата и иммуносорбент следует обеззараживать и утилизировать, как медицинские отходы класса Б. Неиспользованные ТМБ-субстрат и стоп-реагент следует утилизировать, как отходы, класса Г.

13.7. Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

13.8. Персонал, осуществляющий уничтожение набора, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

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

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

14.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.

14.2 Срок годности набора – 18 месяцев при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

15. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА

Графический символ	Его значение и обозначение
	Дата изготовления
	Срок годности (использовать до)
	Номер серии (Код партии)
	Номер по каталогу
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Биологический риск
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Содержит раздражающий агент
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Содержимого достаточно для определенного количества определений
	Беречь от влаги
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Дата утверждения или последнего пересмотра инструкции по применению

16. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Набор реагентов предназначен для одноразового использования и не подлежит техническому обслуживанию и текущему ремонту.

Для диагностики *in vitro*

По вопросам качества набора реагентов «ИФА-анти-ТП-СКРИНИНГ-М» обращаться в ООО «СКРИНИНГ-М» по адресу:

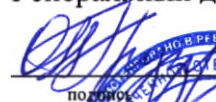
105005, г. Москва, ул. Бауманская, д.7, стр.1, антресоль 2, пом.1, комн.17, оф.95,
тел/факс 8(499) 683-23-80,

E-mail: regskriningm@mail.ru

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью
ООО «СКРИНИНГ-М»

На 15 листах (пяти аргументах)

Генеральный директор:

 Груздева О.А.

