

ПАСПОРТ № 21-23
ДГЭА-С-ИФА-БЕСТ**Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации ДГЭА-С в сыворотке (плазме) крови**Номер серии **1**

Хранить при температуре 2-8°C

Дата изготовления **2023-01-10**

Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается транспортирование при температуре до 26°C не более 10 суток.

Дата выдачи паспорта **2023-01-10**Срок годности наборов до **2024-01-10**

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Планшет разборный с иммобилизованными поликлональными антителами к ДГЭА-С, серия 1	96-луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками, 1 шт.	96-луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками, 1 шт. (соответствует)
Калибровочные образцы (K1, K2, K3, K4, K5, K6), серия 1	Прозрачные бесцветные или светло-желтого цвета жидкости, допускается наличие опалесценции, 6 фл. по 0,7 мл.	Прозрачные бесцветные жидкости, 6 фл. по 0,7 мл (соответствует)
Контрольный образец (КО), серия 1	Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допускается наличие опалесценции, 1 фл., 0,7 мл.	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл., 0,7 мл (соответствует)
Конъюгат, серия 1	Жидкость синего цвета, 1 фл., 13,0 мл.	Жидкость синего цвета, 1 фл., 13,0 мл (соответствует)
Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25), серия 1	Бесцветная жидкость; допускается наличие осадка солей, растворяющегося при нагревании, 1 фл., 28,0 мл.	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл., 28,0 мл (соответствует)
Раствор тетраметилбензидаина плюс (раствор ТМБ плюс), серия 1	Бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, 1 фл., 13,0 мл.	Бесцветная жидкость, 1 фл., 13,0 мл (соответствует)
Стоп-реагент, серия 1	Бесцветная жидкость, 1 фл., 12,0 мл.	Бесцветная жидкость, 1 фл., 12,0 мл (соответствует)
Пленка для заклеивания планшета	Прозрачная бесцветная липкая пленка на бумажной основе, 1 шт.	Прозрачная бесцветная липкая пленка на бумажной основе, 1 шт. (соответствует)
Наконечники для дозаторов на 2-200 мкл	Наконечники из прозрачного пластика, 16 шт.	Наконечники из прозрачного пластика, 16 шт. (соответствует)
Ванночки для реагентов	Ванночки из светлого полистирола, 2 шт.	Ванночки из светлого полистирола, 2 шт. (соответствует)
Трафарет для построения калибровочного графика	Бумажный лист формата А4 с нанесенной сеткой координат, 1 шт.	Бумажный лист формата А4 с нанесенной сеткой координат, 1 шт. (соответствует)

Показатель	Норма	Результаты контроля
Соотношение значений оптических плотностей калибровочных образцов (K1, K2, K3, K4, K5, K6), содержащих 0; 0,1; 1; 2,5; 5; 10 мкг/мл ДГЭА-С	$OP_0 > OP_{0,1} > OP_1 > OP_{2,5} > OP_5 > OP_{10}$	$OP_0 > OP_{0,1} > OP_1 > OP_{2,5} > OP_5 > OP_{10}$ (соответствует)
Значение оптической плотности калибровочного образца (K1), содержащего 0 мкг/мл ДГЭА-С, не менее, о.е.	1,0	3,16 (соответствует)
Чувствительность, мкг/мл, не более	0,02	0,01 (соответствует)
Концентрация ДГЭА-С в контрольном образце (КО), мкг/мл, в пределах	3,1 - 4,2	3,67 (соответствует)
Коэффициент вариации (К.В.), %, не более	8	2,64 (соответствует)
Тест на "открытие", %, в пределах	90 - 110	98,02 (соответствует)
Тест на "линейность", L1-100, %, в пределах	90 - 110	96,01 (соответствует)
Тест на "линейность", L2-10, %, в пределах	90 - 110	100,52 (соответствует)
Тест на "линейность", L3-4, %, в пределах	90 - 110	101,23 (соответствует)
Тест на "линейность", L4-2, %, в пределах	90 - 110	100,03 (соответствует)

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям
ТУ 21.20.23-198-23848172-2022

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ

**КОПИЯ ВЕРНА**

ПАСПОРТ № 40-23
ДГЭА-С-ИФА-БЕСТ**Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации ДГЭА-С в сыворотке (плазме) крови****Номер серии 2****Хранить при температуре 2-8°C****Дата изготовления 2023-01-11****Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается транспортирование при температуре до 26°C не более 10 суток.****Дата выдачи паспорта 2023-01-11****Срок годности наборов до 2024-01-11**

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Планшет разборный с иммобилизованными поликлональными антителами к ДГЭА-С, серия 2	96-луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками, 1 шт.	96-луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками, 1 шт. (соответствует)
Калибровочные образцы (K1, K2, K3, K4, K5, K6), серия 2	Прозрачные бесцветные или светло-желтого цвета жидкости, допускается наличие опалесценции, 6 фл. по 0,7 мл.	Прозрачные бесцветные жидкости, 6 фл. по 0,7 мл (соответствует)
Контрольный образец (КО), серия 2	Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допускается наличие опалесценции, 1 фл., 0,7 мл.	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл., 0,7 мл (соответствует)
Конъюгат, серия 2	Жидкость синего цвета, 1 фл., 13,0 мл.	Жидкость синего цвета, 1 фл., 13,0 мл (соответствует)
Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25), серия 2	Бесцветная жидкость; допускается наличие осадка солей, растворяющегося при нагревании, 1 фл., 28,0 мл.	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл., 28,0 мл (соответствует)
Раствор тетраметилбензидина плюс (раствор ТМБ плюс), серия 2	Бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, 1 фл., 13,0 мл.	Бесцветная жидкость, 1 фл., 13,0 мл (соответствует)
Стоп-реагент, серия 2	Бесцветная жидкость, 1 фл., 12,0 мл.	Бесцветная жидкость, 1 фл., 12,0 мл (соответствует)
Пленка для заклеивания планшета	Прозрачная бесцветная липкая пленка на бумажной основе, 1 шт.	Прозрачная бесцветная липкая пленка на бумажной основе, 1 шт. (соответствует)
Наконечники для дозаторов на 2-200 мкл	Наконечники из прозрачного пластика, 16 шт.	Наконечники из прозрачного пластика, 16 шт. (соответствует)
Ванночки для реагентов	Ванночки из светлого полистирола, 2 шт.	Ванночки из светлого полистирола, 2 шт. (соответствует)
Трафарет для построения калибровочного графика	Бумажный лист формата А4 с нанесенной сеткой координат, 1 шт.	Бумажный лист формата А4 с нанесенной сеткой координат, 1 шт. (соответствует)
Показатель	Норма	Результаты контроля
Соотношение значений оптических плотностей калибровочных образцов (K1, K2, K3, K4, K5, K6), содержащих 0; 0,1; 1; 2,5; 5; 10 мкг/мл ДГЭА-С	$OP_0 > OP_{0,1} > OP_1 > OP_{2,5} > OP_5 > OP_{10}$	$OP_0 > OP_{0,1} > OP_1 > OP_{2,5} > OP_5 > OP_{10}$ (соответствует)
Значение оптической плотности калибровочного образца (K1), содержащего 0 мкг/мл ДГЭА-С, не менее, о.е.	1,0	3,29 (соответствует)
Чувствительность, мкг/мл, не более	0,02	0,01 (соответствует)
Концентрация ДГЭА-С в контрольном образце (КО), мкг/мл, в пределах	3,1 - 4,2	3,60 (соответствует)
Коэффициент вариации (К.В.), %, не более	8	2,19 (соответствует)
Тест на "открытие", %, в пределах	90 - 110	102,31 (соответствует)
Тест на "линейность", L1-100, %, в пределах	90 - 110	103,02 (соответствует)
Тест на "линейность", L2-10, %, в пределах	90 - 110	101,57 (соответствует)
Тест на "линейность", L3-4, %, в пределах	90 - 110	101,52 (соответствует)
Тест на "линейность", L4-2, %, в пределах	90 - 110	100,12 (соответствует)

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.**Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-198-23548172-2022**

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ

**КОПИЯ ВЕРНА**

**Приложение к Акту оценки результатов клинических испытаний
медицинского изделия для диагностики in vitro
№ 10-23/3 от 03.04.2023г.**

Инструкция по применению

**«Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации
ДГЭА-С в сыворотке (плазме) крови (ДГЭА-С-ИФА-БЕСТ)»**

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

«28» 08 2023 г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для иммуноферментного определения концентрации
ДГЭА-С в сыворотке (плазме) крови

(ДГЭА-С-ИФА-БЕСТ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации ДГЭА-С в сыворотке (плазме) крови (ДГЭА-С-ИФА-БЕСТ)» (далее по тексту – набор) предназначен для количественного определения дегидроэпиандростерон – сульфата (ДГЭА-С) в сыворотке, (плазме) крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа (ИФА) вне зависимости от популяционных и демографических аспектов. В клинической практике определение ДГЭА-С используют для оценки функции надпочечников, а также в качестве вспомогательного средства диагностики гиперандрогении.

1.2. Набор рассчитан на проведение анализа 96 образцов, включая калибровочные и контрольный образцы. Возможно дробное использование набора (проведение 12 независимых постановок анализа).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения основан на твердофазном конкурентном иммуноферментном анализе. В лунках планшета при добавлении исследуемого образца и конъюгата происходит конкурентное связывание сывороточного ДГЭА-С и ДГЭА-С, конъюгированного с пероксидазой хрена, с поликлональными антителами к ДГЭА-С, иммобилизованными на внутренней поверхности

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: директором НИИ СД М.Ю. Рукавишниковым, начальником лаборатории ИФА гормонов и опухолевых маркеров С.В. Шеметовым и н.с. лаборатории ИФА гормонов и опухолевых маркеров А.Р. Молчановой.

лунок. Во время инкубации с раствором тетраметилбензидина происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски обратно пропорциональна концентрации ДГЭА-С в анализируемых пробах.

После остановки реакции стоп-реагентом результаты ИФА регистрируются измерением оптической плотности (ОП) в лунках планшета.

Концентрацию ДГЭА-С в анализируемых образцах определяют по калибровочному графику зависимости оптической плотности от концентрации ДГЭА-С в калибровочных образцах.

2.2. Состав набора

Компонент набора (сокращение) Описание	Кол-во
Планшет разборный с иммобилизованными поликлональными антителами к ДГЭА-С	1 шт.
Калибровочные образцы* (К1, К2, К3, К4, К5, К6) Содержат известные количества ДГЭА-С - 0; 0,1; 1; 2,5; 5; 10 мкг/мл. Содержит натрия мертиолят (0,004%), ProClin 150 (0,044%), фенол (0,166%).	6 фл., по 0,7 мл
Контрольный образец (КО) Содержит количество ДГЭА-С в пределах, указанных в паспорте и на этикетке флакона, мкг/мл. Содержит натрия мертиолят (0,004%) ProClin 150 (0,044%), фенол (0,166%).	1 фл. 0,7 мл
Конъюгат ДГЭА-С с пероксидазой хрена. Содержит ProClin 150 (0,044%), фенол (0,08%)	1 фл. 13,0 мл
Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) Содержит ProClin 300 (0,25%)	1 фл. 28,0 мл
Раствор тетраметилбензидина плюс (раствор ТМБ плюс) Содержит 3,3',5,5' - тетраметилбензидин (0,1%).	1 фл., 13,0 мл
Стоп-реагент Содержит кислоту серную (4,9%).	1 фл., 12,0 мл
Пленка для заклеивания планшета	1 шт.
Наконечники для дозаторов на 2-200 мкл	16 шт.
Ванночки для реагентов	2 шт.
Трафарет для построения калибровочного графика	1 шт.

*Калибровочные образцы аттестованы относительно стандартной панели предприятия.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Линейность в диапазоне концентраций 0,1-10,0 мкг/мл ДГЭА-С - в пределах 90%-110%.

3.2. *Воспроизводимость. Коэффициент вариации не превышает 8%.

3.3. *Тест на «открытие» – в пределах 90%-110%.

3.4. *Чувствительность - минимально определяемая набором концентрация ДГЭА-С не превышает 0,02 мкг/мл.

3.5. Аналитическая специфичность: при проведении тестирования не было выявлено перекрестной реакции со следующими веществами: тестостерон (до 60 нмоль/л), эстрадиол (до 11 нмоль/л), прогестерон (до 100 нмоль/л), 17-ОН-прогестерон (до 100 нмоль/л).

3.6. Потенциально интерферирующие вещества.

Возможные интерференции были определены путем тестирования образцов, в которых содержалась повышенная концентрация предполагаемого материала, который может присутствовать в сыворотке пациента. Гемоглобин в концентрации до 2 мг/мл, билирубин в концентрации до 0,2 мг/мл, триглицериды в концентрации до 20 мг/мл не оказывают интерферирующего влияния.

3.7. Концентрации ДГЭА-С, измеренные в сыворотке крови 1613 условно здоровых лиц в возрасте 20-89 лет с использованием набора «ДГЭА-С-ИФА-БЕСТ» представлены в табл.

Пол	Возраст, лет	N, шт.	5-й перцентиль, мкг/мл	50-й перцентиль, мкг/мл	95-й перцентиль, мкг/мл
Мужчины	20-24	47	2,03	2,73	4,65
	25-34	141	1,51	2,75	4,7
	35-44	136	0,95	2,33	4,74
	45-54	96	0,66	1,92	3,60
	55-64	115	0,58	1,24	3,00
	65-74	90	0,37	0,87	2,43
	75+	25	0,17	0,71	1,13
Женщины	20-24	25	1,35	1,98	4,00
	25-34	138	0,79	1,99	3,37
	35-44	214	0,51	1,58	3,43
	45-54	171	0,33	0,97	2,66
	55-64	240	0,18	0,73	2,51
	65-74	136	0,17	0,60	2,46
	75+	39	0,20	0,43	1,40

3.8. Рекомендуются в каждой лаборатории уточнить значения концентрации ДГЭА-С, соответствующие нормальным для данного региона у обследуемого контингента людей и определить значения 1-го и 99-го перцентилей нижнего и верхнего уровня референсного диапазона.

*по ГОСТ Р 51352-2013.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом.

4.3. Стоп-реагент и раствор ТМБ плюс обладают раздражающим действием. Избегать

разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента и раствора ТМБ плюс на кожу и слизистые необходимо промыть поражённый участок большим количеством проточной воды. Некоторые компоненты содержат ProClin 150, ProClin 300, натрия мертиолят, фенол, кислоту серную, тетраметилбензидин в концентрациях, указанных в п. 2.2. «Состав набора».

4.4. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.5. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и В, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) 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».

4.6. Дезинфекцию наборов реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4.7. Противопоказания: не применимо, изделие предназначено для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.

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

– Спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках стрипов планшета при длине волны 450 нм и/или в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620 нм - 655 нм; или автоматический ИФА-анализатор открытого типа (наприме: анализатор иммуноферментный автоматический «Лазурит» (Lazurite) с принадлежностями РУ № ФСЗ 2009/03660);

– шейкер термостатируемый орбитального типа, позволяющий производить встряхивание при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ и 400-800 об/мин;

– холодильник бытовой;

– дозаторы одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 10 до 100 мкл.

– дозаторы многоканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 10 до 300 мкл.

– промывочное устройство для планшетов;

– цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;

- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские резиновые одноразовые;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- дезинфицирующий раствор.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Требования к условиям и процедурам ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований с целью исключения или ограничения влияния эндогенных, экзогенных, ятрогенных и иных факторов, мешающих правильному отражению состояния внутренней среды обследуемых пациентов в результатах клинических лабораторных исследований изложены в ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».

Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», утвержденным Роспотребнадзором и Рекомендациям «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований», одобренным профильной комиссией Минздрава России по клинической лабораторной диагностике 30.05.2013.

6.2. Для проведения анализа использовать образцы сыворотки, плазмы (с Li-гепарином, цитратом натрия, K2ЭДТА) крови человека.

6.3. Образцы сыворотки (плазмы) крови следует хранить при температуре (2-8) °C не более 5 дней, или при температуре минус 18 °C и ниже, не более 6 месяцев. После размораживания образцы следует тщательно перемешать. Повторное размораживание и замораживание анализируемых образцов не допускается. После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

6.4. Образцы сыворотки (плазмы) крови, содержащие взвешенные частицы, необходимо очистить центрифугированием при 1000-1500 об/мин в течение 5 мин при температуре 18-25°C.

6.5. Образцы с присутствием выраженного гемолиза и коагуляции (наличие сгустков) не подходят для тестирования.

7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

7.1. Внимание! Тщательное соблюдение описанных ниже требований позволит избежать искажения результатов ИФА.

Перед постановкой реакции все компоненты набора необходимо выдержать при температуре (18-26) °C не менее 30 мин.

- При детальном использовании набора после отбора необходимого количества компо-

нентов флаконы с растворами необходимо плотно закрыть, а оставшиеся стрипы сразу упаковать в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух и плотно закрыть замок. Хранить при температуре (2–8) °С, использовать в течение всего срока годности набора.

- Допускается хранение ФСБ-Т×25 и стоп-реагента при температуре (2–30) °С в течение всего срока годности набора.

- Необходимо избегать воздействие прямого солнечного света на раствор ТМБ плюс при подготовке и проведении ИФА.

- При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов (ФСБ-Т×25, раствор ТМБ плюс, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы в наборах АО «Вектор-Бест».

- Нельзя использовать реагенты из наборов других фирм-производителей.

- При приготовлении растворов и проведении ИФА следует использовать одноразовые наконечники для дозаторов.

- При использовании автоматического устройства для промывки планшетов необходимо следить за чистотой ёмкости для промывочного раствора и соединительных шлангов: в них не должно быть микробной контаминации. Для предотвращения засорения игл промывочного устройства в конце рабочего дня обязательно следует выполнить процедуру ополаскивания системы подачи жидкости дистиллированной водой. Один раз в неделю необходимо производить замачивание всей системы промывочного устройства в 70% спирте или в другом растворе, рекомендованном инструкцией к прибору.

- Для дезинфекции посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми и контрольными образцами, рекомендуем использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, не содержащие активный кислород и хлор, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.

- В случае повторного использования посуды (ванночки) для конъюгата необходимо промыть проточной водой и тщательно ополоснуть дистиллированной водой; посуду (ванночки) для раствора ТМБ плюс ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом и тщательно отмыть дистиллированной водой. Нельзя обрабатывать посуду (ванночки) дезинфицирующими растворами и моющими средствами.

- Дозаторы и рабочие поверхности обрабатывать только 70% раствором этилового спирта. Не использовать перекись водорода, хлорамин.

7.2. Подготовка планшета.

Вскрыть пакет с планшетом выше замка. Оставить на рамке необходимое для проведения анализа количество стрипов.

7.3. Приготовление промывочного раствора.

Перемешать содержимое флакона с ФСБ-Т×25. При выпадении в концентрате осадка солей прогреть его при температуре (30-40) °С до полного растворения осадка.

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) внести в мерный цилиндр необходимое количество концентрата ФСБ-Т×25 и довести до соответствующего объема дистиллированной водой, тщательно перемешать.

Хранение: при температуре (2-8) ° не более 30 суток или при (18-26) °С не более 7 суток.

7.4. Конъюгат.

Конъюгат готов к использованию. Перемешать содержимое флакона, не допуская вспенивания. В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) отобрать в ванночку для реагента необходимое количество конъюгата.

7.5. Раствор ТМБ плюс.

Раствор ТМБ плюс готов к использованию. Перемешать содержимое флакона, не допуская вспенивания. В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) отобрать в ванночку для реагента необходимое количество раствора ТМБ плюс.

Таблица расхода компонентов

Кол-во используемых стрипов	Конъюгат, мл	Раствор ТМБ плюс, мл	Промывочный раствор	
			ФСБ-Т×25, мл	Дистиллированная вода, мл
2	2,0	2,0	4,0	до 100
3	3,0	3,0	6,0	до 150
4	4,0	4,0	8,0	до 200
5	5,0	5,0	10,0	до 250
6	6,0	6,0	12,0	до 300
7	7,0	7,0	14,0	до 350
8	8,0	8,0	16,0	до 400
9	9,0	9,0	18,0	до 450
10	10,0	10,0	20,0	до 500
11	11,0	11,0	22,0	до 550
12	12,0	12,0	24,0	до 600

7.6. Подготовка исследуемых образцов.

Исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови следует выдержать при температуре (18-26) °С не менее 30 мин.

7.7. Подготовка калибровочных и контрольных образцов

Калибровочные и контрольные образцы готовы к использованию.

Перед проведением анализа флаконы с калибровочными образцами и контрольным образцом хорошо перемешать встряхиванием.

7.8. Стоп-реагент

Стоп-реагент готов к использованию.

8. ПРОВЕДЕНИЕ ИФА

8.1. В лунки планшета внести по 25 мкл каждого калибровочного образца и 25 мкл контрольного образца. В остальные лунки внести по 25 мкл анализируемых образцов сыворотки (плазмы) крови.

Внесение образцов необходимо производить быстро, в течение времени не более 20 мин при использовании всех лунок планшета.

Для повышения достоверности результатов допускается исследуемые образцы анализировать в дублях, используя для каждого образца по две лунки.

8.2. Внести во все лунки по 100 мкл конъюгата (см п. 7.4), заклеить стрипы пленкой и инкубировать 60 мин при встряхивании на шейкере с частотой 650 об/мин и температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$.

Инкубация планшет в автоматических анализаторах возможна без заклеивания пленкой/закрывания крышкой.

Остатки конъюгата из ванночки утилизировать (не сливать во флакон с исходным конъюгатом).

8.3. По окончании инкубации снять липкую пленку и поместить ее в сосуд с дезинфицирующим раствором. С помощью промывочного устройства промыть лунки планшета 5 раз промывочным раствором (п. 7.3), чередуя аспирацию и немедленное заполнение лунок каждого стрипа. В каждую лунку вносить не менее 350 мкл жидкости в процессе каждого цикла промывки. Необходимо добиваться полного опорожнения лунок после каждого их заполнения. По окончании промывки остатки влаги из лунок тщательно удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

8.4. Внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ плюс (см. п. 7.5) и инкубировать в защищенном от прямого солнечного света месте 15 мин при встряхивании на шейкере с частотой 650 об/мин и температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$.

Остатки раствора ТМБ плюс из ванночки утилизировать (не сливать во флакон с исходным раствором).

8.5. Внести во все лунки по 100 мкл стоп-реагента. Встряхнуть планшет на шейкере в течение 10-15 сек, при этом содержимое лунок окрашивается в желтый цвет.

8.6. Измерить величину оптической плотности растворов в лунках на спектрофотометре в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и референсной длине волны в диапазоне 620 - 655 нм. Допускается измерение при одной длине волны – 450 нм. Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 10 мин.

9. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. Построить в линейных координатах калибровочный график зависимости оптической плотности (ед. опт. плотн.) от концентрации ДГЭА-С в калибровочных образцах

(мкг/мл).

9.2. Определить содержание ДГЭА-С в контрольном образце и анализируемых образцах по калибровочному графику.

9.3. Результаты анализа исследуемых образцов учитывать, если будут выполнены следующие условия:

- соотношение оптических плотностей калибровочных образцов:

$$ОП_0 > ОП_{0,1} > ОП_1 > ОП_{2,5} > ОП_5 > ОП_{10};$$

- $ОП_0 \geq 1,0$ ед. опт. плотн. (о.е.);

- вычисленное по калибровочному графику значение концентрации ДГЭА-С в контрольном образце соответствует диапазону концентраций, указанному на этикетке флакона.

$ОП_0$; $ОП_{0,1}$; $ОП_1$; $ОП_{2,5}$; $ОП_5$ и $ОП_{10}$ – средние значения оптической плотности калибровочных образцов 0; 0,1; 1; 2,5; 5 и 10 мкг/мл соответственно.

При использовании для расчетов концентраций компьютерного или встроенного в спектрофотометр программного обеспечения в настройках выбрать метод, соответствующий кусочно-линейной аппроксимации.

9.4. Для предоставления результатов измерений концентрации ДГЭА-С в мкмоль/л, следует использовать коэффициент пересчета 0,36846 (1 мкмоль/л = 0,36846 мкг/мл).

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

10.1. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре (2–8) °С. Допускается транспортирование при температуре до 26 °С не более 10 суток.

10.2. Хранение набора (в том числе после вскрытия флаконов) в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре (2–8) °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

10.3. Срок годности набора реагентов – 12 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

10.4. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

10.5. Набор предназначен для однократного применения.

10.6. Изделие нестерильно и не требует стерилизации.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

11.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

11.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «ДГЭА-С-ИФА-БЕСТ», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 227-67-64, (383) 227-75-41. E-mail: vbobtk@vector-best.ru

КРАТКАЯ СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ ИФА ДЛЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

«ДГЭА-С-ИФА-БЕСТ»

Использовать только после внимательного ознакомления с инструкцией!

Перед началом проведения анализа калибровочные и контрольный образцы, конъюгат необходимо хорошо перемешать встряхиванием.

- Внести: по 25 мкл калибровочных образцов и контрольного образца;
по 25 мкл анализируемых образцов.
- Внести: по 100 мкл конъюгата.
- Инкубировать: 60 мин, 37°C, 650 об/мин.
- Промыть: промывочным раствором, 350 мкл, 5 раз.
- Внести: по 100 мкл раствора ТМБ плюс.
- Инкубировать: 15 мин, 37°C, 650 об/мин, в темноте.
- Внести: по 100 мкл стоп-реактанта.
- Измерить: ОП при 450 нм / референсная длина волны 620–655 нм.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

Символ	Описание	Символ	Описание
	Номер по каталогу		Осторожно!
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Код партии		Температурный диапазон
	Изготовитель		Дата изготовления
	Использовать до....		Обратитесь к инструкции по применению
YYYY-MM-DD YYYY-MM	Дата в формате Год-Месяц-День Год-Месяц		

Научный сотрудник лаборатории ИФА гормонов
и опухолевых маркеров НИИ СД
АО «Вектор-Бест»

Начальник лаборатории ИФА гормонов
и опухолевых маркеров НИИ СД
АО «Вектор-Бест»

Директор НИИ СД
АО «Вектор-Бест»

«СОГЛАСОВАНО»
Директор «ФИЦ ФТМ»
академик РАН, д.м.н., профессор

А.Р. Молчанова

С.В. Шеметов

М.Ю. Рукавишников

М.И. Воевода



«28» 08 2023г.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено подписью
и печатью 12 (двенадцать) листов
Директор ФИЦ ФТМ, академик РАН,
д.м.н., профессор _____ М.И. Воевода
« 28 » 08 _____ 20 23 г.

