

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В.В. Осипова/

«16 июня» 2023 г.



**Инструкция по применению медицинского изделия
для диагностики in vitro**

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного
подтверждения антител класса М и G к вирусу гепатита С в
сыворотке, плазме и препаратах крови
«ВГС-MG-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-463-41390295-2023**

ВВЕДЕНА ВПЕРВЫЕ

REF

VE-014



Для 48, 96 и 240 определений



ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Новосибирская область, р.п. Колыцово, ул. Садовая, д. 2/7
+7 (383) 209-34-34
info@imbian.ru
www.imbian.ru

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на Набор реагентов для качественного иммуноферментного подтверждения антител класса М и G к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и препаратах крови «ВГС-MG-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-463-41390295-2023 (далее Набор реагентов «ВГС-MG-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА»).

Сокращенное наименование

ВГС-MG-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА

Назначение изделия

Набор реагентов «ВГС-MG-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» предназначен для качественного определения и подтверждения наличия суммарных антител классов G (IgG) и M (IgM) к структурным (Core) и неструктурным (NS) белкам вируса гепатита С в сыворотке, плазме (с ЭДТА, гепарином, цитратом натрия) и препаратах (иммуноглобулин, альбумин, лейкоцитарный интерферон) крови человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа.

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство диагностики инфекции, вызванной ВГС.

Популяционно-демографические особенности

Выявление антител к ВГС целесообразно проводить у следующих групп населения:

- беременные женщины;
- доноры крови и органов для трансплантации;
- некоторые профессиональные контингенты (работники питания, образования, здравоохранения);
- военнослужащие;
- лица, отбывающие наказание в местах лишения свободы;
- иностранные граждане — получение виз для проживания на территории России сроком более 3 месяцев.

Функциональное назначение

Вспомогательное средство в диагностике.

Показания

При симптомах вирусного гепатита и повышении уровня печеночных трансаминаз. При обследовании людей из группы риска по заражению вирусным гепатитом С. При подготовке к оперативному хирургическому вмешательству и поступлению на стационарное лечение. При подтверждении наличия антител М и G к вирусу гепатита С для результатов, полученных на наборе реагентов «ВГС-MG-ИМБИАН-ИФА».

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют.

Потенциальные потребители изделия

Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике специально обученным персоналом с высшим или средним медицинским, или биологическим образованием, прошедшим подготовку на лицензированных курсах первичной специализации по работе с патогенными для человека микроорганизмами и прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами III-IV групп патогенности. Требования

безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Профессиональный уровень потенциальных потребителей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств и фармацевтических субстанций

К(+) содержит сыворотку крови человека, инактивированную нагреванием при температуре 56±1 °С в течение 3 ч.

РК содержит смесь мышиных моноклональных антител против IgG и IgM человека с пероксидазой хрена.

Изделие не содержит лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

Методы стерилизации и дезинфекции изделия

Изделие нестерильно, не требует стерилизации и дезинфекции.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие предназначено для однократного применения по назначению.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

1. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ

1.1. Комплектность

Набор реагентов «ВГС-MG-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» рассчитан на 48 определений (комплект №1), 96 определений (комплект №2) и 240 определений (комплекты №3 и №4), включая контрольные образцы, с использованием анализатора автоматического иммуноферментного открытого типа или с помощью ручной постановки анализа.

Комплектность набора реагентов «ВГС-MG-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» представлена в таблице 1.

Таблица 1. Состав набора реагентов «ВГС-MG-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА»

Название компонента	Описание компонента	Комплект №1	Комплект №2	Комплект №3	Комплект №4
Иммуно-сорбент	96-луночный разборный до лунок полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированными рекомбинантными антигенами ВГС (2 типа лунок): 1 тип: лунки A1-A12, C1-C12, E1-E12 и G1-G12 с сорбированным рекомбинантным антигеном Core; 2 тип: лунки B1-B12, D1-D12, F1-	1 шт.	2 шт.	5 шт.	5 шт.

	F12 и H1-H12 с сорбированными рекомбинантными антигенами NS3, NS4 и NS5.				
K(+)	Инактивированный положительный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий антитела к ВГС. Прозрачная слегка опалесцирующая жидкость жёлтого цвета. <i>Содержит фенол (0,1%).</i> Готов к применению.	1 флакон (1,0 мл)	1 флакон (2,0 мл)	1 флакон (5,0 мл)	1 флакон (5,0 мл)
K(-)	Отрицательный контрольный образец, не содержащий антитела к ВГС. Прозрачная слегка опалесцирующая жидкость синего цвета. <i>Содержит проклин-300 (0,1%).</i> Готов к применению.	1 флакон (2,0 мл)	1 флакон (4,0 мл)	1 флакон (10,0 мл)	1 флакон (10,0 мл)
ФСБ-Т	Концентрат промывочного раствора. Фосфатно-солевой буферный раствор с твином. Слегка опалесцирующая бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка. <i>Содержит бензоат натрия (0,2%).</i> Требуется разведение.	1 флакон (50,0 мл)	1 флакон (100,0 мл)	1 флакон (250,0 мл)	1 флакон (250,0 мл)
РРО	Раствор для разведения образцов. Опалесцирующая жидкость от синего до фиолетового цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании. <i>Содержит проклин-300 (0,1%).</i> Готов к применению.	1 флакон (13,0 мл)	1 флакон (25,0 мл)	1 флакон (61,0 мл)	1 флакон (100,0 мл)
РК	Раствор конъюгата. Смесь мышиных моноклональных антител против IgG и IgM человека с пероксидазой хрена. Прозрачная жидкость зелёного цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании. <i>Содержит фенол (0,1%), проклин-300 (0,1%).</i> Готов к применению.	1 флакон (13,0 мл)	1 флакон (25,0 мл)	1 флакон (61,0 мл)	1 флакон (80,0 мл)
ТМБ	Раствор тетраметилбензидина. Прозрачная бесцветная жидкость. <i>Содержит бензоат натрия (0,2%).</i> Готов к применению.	1 флакон (13,0 мл)	1 флакон (25,0 мл)	1 флакон (61,0 мл)	1 флакон (80,0 мл)
Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость. <i>Содержит кислоту серную (1,0 моль/литр).</i> Готов к применению.	1 флакон (13,0 мл)	1 флакон (25,0 мл)	1 флакон (61,0 мл)	1 флакон (250,0 мл)
Пленка для заклеивания планшета		3 шт.	6 шт.	15 шт.	-
Ванночка		3 шт.	6 шт.	15 шт.	-
Наконечник		24 шт.	48 шт.	120 шт.	-
Инструкция по применению набора реагентов		1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.

В комплект каждой поставки должен входить паспорт качества в одном экземпляре независимо от количества наборов реагентов в поставке.

Возможны отдельные независимые постановки анализа с необходимым количеством стрипов **Иммуносорбента**.

Растворы реагентов **ФСБ-Т**, **РРО** и **Стоп-реагент** являются унифицированными неспецифическими компонентами набора реагентов и могут применяться для исследования в любых сериях наборов реагентов.

1.2. Принцип метода

Принцип действия набора реагентов – непрямой двухстадийный иммуноферментный анализ. На поверхности лунок полистиролового планшета сорбированы рекомбинантные антигены (Core в лунках иммуносорбента 1-го типа, NS3, NS4 и NS5 в лунках иммуносорбента 2-го типа) ВГС. В лунки вносятся контрольные и анализируемые образцы. При наличии в образцах специфических IgG и/или IgM антител к ВГС образуется комплекс антиген-антитело, выявляемый посредством последующей инкубации с **РК** (смесь мышинных моноклональных антител против IgG и IgM антител человека с пероксидазой хрена). При добавлении **ТМБ** в результате ферментативной реакции содержимое лунок планшета окрашивается. Ферментативная реакция останавливается внесением **Стоп-реагента**.

2. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Чувствительность

Чувствительность набора реагентов «ВГС-MG-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» при исследовании на контрольной панели сывороток «Анти-ВГС контрольная панель сывороток» (АО «Вектор-Бест», Россия, кат. № D-0740; РУ № РЗН 2013/585 от 25.04.2017) составляет 100 %.

2.2. Специфичность

Специфичность набора реагентов «ВГС-MG-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» при исследовании на контрольной панели сывороток «Анти-ВГС контрольная панель сывороток» (АО «Вектор-Бест», Россия, кат. № D-0740; РУ № РЗН 2013/585 от 25.04.2017) составляет 100 %.

2.3. Повторяемость

В рамках внутренних испытаний:

1) внутрисерийный коэффициент вариации результатов постановки на наборе реагентов «ВГС-MG-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» при исследовании 6 положительных образцов, содержащих антитела к ВГС в 30 повторах на двух сериях каждого комплекта, не превышает 8,0 %;

2) межсерийный коэффициент вариации результатов постановки на наборе реагентов «ВГС-MG-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» при исследовании 6 положительных образцов, содержащих антитела к ВГС в 30 повторах на двух сериях каждого комплекта, не превышает 8,0 %.

В рамках технических испытаний повторяемость результатов постановки на наборе реагентов «ВГС-MG-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» исследовали на 8 повторах К(+). Внутрисерийный и межсерийный коэффициенты вариации результатов не превысили 8,0 %.

В рамках клинических испытаний:

Внутрисерийный и межсерийный коэффициенты вариации результатов постановки на наборе реагентов «ВГС-MG-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» при исследовании 10 положительных образцов сыворотки и 10 положительных образцов плазмы, содержащих антитела к ВГС, в 10 повторах каждого образца не превысили 8,0 %.

Внутрисерийный и межсерийный коэффициенты вариации результатов постановки на наборе реагентов «ВГС-MG-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» при исследовании 3 положительных образцов иммуноглобулина, 3 положительных образцов альбумина и 3 положительных образцов интерферона лейкоцитарного человека, содержащих антитела к ВГС в 10 повторах каждого образца не превысили 8,0 %.

2.4. Правильность

Определяется отношением числа повторов K(+) в двух типах лунок иммуносорбента, значение ОП которых составило более 1,000 о.е., к общему числу повторов. Правильность составляет 100 %.

2.5. Перекрестная реактивность

В рамках проведения клинических испытаний перекрестную реактивность набора реагентов изучали на 220 заведомо отрицательных сыворотках крови человека из хранилища крови ФИЦ ФТМ, не содержащих антитела к ВГС и содержащих антитела к вирусам гепатита А, В, D и E, ВИЧ-1,2, вирусу простого герпеса 1 и 2 типов, цитомегаловирусу, вирусу Эпштейна-Барр, вирусу краснухи, вирусу кори, *Toxoplasma gondii*, *Treponema pallidum*, *Chlamydia trachomatis* и р24 антиген ВИЧ-1. Также были исследованы образцы сыворотки, полученные от беременных женщин и пациентов, инфицированных *E. coli*, больных диабетом, невирусным гепатитом, эпидемическим паротитом, пациентов с гемолизом, липемией, а так же образцы, содержащие ревматоидный фактор.

Результаты ИФА показали, что ложноположительные результаты при применении набора реагентов отсутствуют.

2.6. Интерферирующие вещества

В рамках клинических испытаний проводили оценку влияния эндогенных (гемоглобин, билирубин, холестерин, общий белок, глюкоза, триглицериды, этанол, молочная кислота, мочеви́на) и экзогенных (паритапревир, омбитасвир, ритонавир, дасабувир, нарлапревир, гразопревир, элбасвир, софосбусвир, велпатасвир, ацикловир, кагоцел, осельтамивир, умифеновир, тилорон) интерферирующих веществ на результат анализа на наборе «ВГС-MG-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» на 290 образцах сыворотки крови человека, содержащих и не содержащих Core антиген ВГС.

Доказано, на результат анализа не оказывают влияние:

Эндогенные интерферирующие вещества	Экзогенные интерферирующие вещества
- гемоглобин (до 300,0 г/л); - билирубин (до 300,0 мг/л); - холестерин (до 4,0 г/л); - общий белок (до 150,0 г/л); - глюкоза (до 2,0 г/л); - триглицериды (до 10,0 г/л); - этанол (2,0 г/л); - молочная кислота (до 400,0 мг/л); - мочеви́на (до 800,0 мг/л).	- паритапревир (до 15,0 мг/мл); - омбитасвир (до 2,5 мг/мл); - ритонавир (до 10,0 мг/мл); - дасабувир (до 50,0 мг/мл); - нарлапревир (до 20,0 мг/мл); - гразопревир (до 50 мг/мл); - элбасвир (до 25 мг/мл); - софосбусвир (до 80,0 мг/мл); - велпатасвир (до 20,0 мг/мл); - ацикловир (до 40 мг/мл); - кагоцел (до 3 мг/мл); - осельтамивир (до 15 мг/мл); - умифеновир (до 50 мг/мл); - тилорон (до 25 мг/мл).

2.7. Эквивалентность

В рамках клинических испытаний оценку эквивалентности результатов анализа набора «ВГС-MG-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА», полученных при постановке сыворотки и

плазмы крови человека (с гепарином, цитратом натрия и ЭДТА), полученных от одного и того же пациента, содержащих и не содержащих антитела к ВГС, методом ИФА при постановке по процедуре №1 (термошейкер) и процедуре №2 (термостат) проводили на 120 отрицательных образцах, не содержащих суммарные антитела к ВГС, взятых от 30 пациентов, 160 положительных образцах, содержащих суммарные антитела к ВГС, взятых от 40 пациентов.

Результаты испытаний продемонстрировали эквивалентность сыворотки плазме крови человека (с гепарином, ЭДТА, цитратом натрия).

2.8. Воспроизводимость

Для определения воспроизводимости анализа была проведена оценка результатов повторяемости анализа, полученных при: проведении предварительных испытаний, проведении технических испытаний в ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» и проведении клинических испытаний в ФИЦ ФТМ.

Внутрисерийный и межсерийный коэффициенты вариации результатов при определении антител к ВГС в исследуемых образцах не превышает 8,0 %.

2.9. Стабильность

В рамках внутренних испытаний проведена оценка стабильности для установления срока годности и условий хранения набора реагентов.

По результатам испытаний набор реагентов: сохраняет стабильность при температуре хранения от 2 до 8 °С в течение срока годности (26 мес.) и еще 1 мес. после окончания срока годности; сохраняет стабильность после транспортировки при температуре от 9 до 30 °С в течении 15 суток и дальнейшего хранения при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности (26 мес.) и еще 1 месяца после окончания срока годности; сохраняет стабильность после вскрытия компонентов набора реагентов и дальнейшего хранения их при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности (26 мес.) и еще 1 месяца после окончания срока годности или при температуре от 15 до 30 °С в течение 10 суток и еще 1 суток.

Воздействие температуры не выше 30 °С в течение 15 суток не влияет на характеристики набора реагентов. Допускается транспортирование при температуре не выше 30 °С в течение 15 суток.

Рабочий промывочный раствор ФСБ-Т хранится в течение 15 суток и ещё одних суток при температуре от 18 до 28 °С или 45 суток и ещё одних суток при температуре от 2 до 8 °С.

2.10. Диагностическая чувствительность

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую чувствительность выявления суммарных антител к ВГС при исследовании сыворотки и плазмы крови (с ЭДТА, цитратом натрия и гепарином) определяли на 517 положительных образцах (в т.ч. 167 образцов последовательной сдачи крови, полученные от 20 пациентов и 25 образцов свежих проб (взятых в тот же день или днем ранее), показана 100 % чувствительность (ДВ 95 %, ДИ: 99,29 % - 100 %).

Из них:

- 387 положительных образцов сыворотки крови, содержащих антитела к ВГС;
- 130 положительных образцов плазмы крови (с ЭДТА, гепарином, цитратом натрия), содержащих антитела к ВГС.

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую чувствительность выявления суммарных антител к ВГС при исследовании препаратов крови (иммуноглобулин, альбумин и интерферон) определяли на 60 положительных образцах, показана 100 % чувствительность (ДВ 95 %, ДИ: 94,04 % - 100 %).

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала составила:

Исследуемый материал	Диагностическая чувствительность (ДВ 95 %)
Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВГС	99,05 – 100 %
Плазма крови человека (с ЭДТА, цитратом натрия и гепарином), содержащая антитела к ВГС	97,20 – 100 %
Препараты крови человека (иммуноглобулин, альбумин, интерферон лейкоцитарный), содержащие антитела к ВГС	94,04 – 100 %

2.11. Диагностическая специфичность

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую специфичность выявления суммарных антител к ВГС при исследовании сыворотки и плазмы крови (с ЭДТА, цитратом натрия и гепарином) определяли на 665 отрицательных образцах (в т.ч. 100 образцов доноров крови и органов), показана 100 % специфичность (ДВ 95 %, ДИ: 99,45 - 100 %).

Из них:

- 575 отрицательных образцов сыворотки крови, не содержащих антитела к ВГС;
- 90 отрицательных образцов плазмы крови (с ЭДТА, цитратом натрия и гепарином), не содержащих антитела к ВГС.

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую специфичность выявления суммарных антител к ВГС при исследовании препаратов крови (иммуноглобулин, альбумин и интерферон) определяли на 600 отрицательных образцах, показана 100 % специфичность (ДВ 95 %, ДИ: 99,39 - 100 %).

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала составила:

Исследуемый материал	Диагностическая чувствительность (ДВ 95 %)
Сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ВГС	99,36 – 100 %
Плазма крови человека (с ЭДТА, цитратом натрия и гепарином), не содержащая антитела к ВГС	95,98 – 100 %
Препараты крови человека (иммуноглобулин, альбумин, интерферон лейкоцитарный), не содержащие антитела к ВГС	99,39 – 100 %

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора реагентов в соответствии с Приказом Минздрава Российской Федерации от 6 июня 2012 года № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» – класс 3.

При работе с набором реагентов необходимо использовать индивидуальные средства защиты: халат, головной убор, маску, перчатки, специальную обувь, защитные очки или щиток.

Обрабатывать руки после работы с набором реагентов и образцами в соответствии с действующей нормативной документацией.

В состав компонентов **К(+)**, **К(-)**, **ФСБ-Т**, **РРО**, **РК**, **ТМБ**, входят консерванты в концентрациях, являющихся нетоксичными. **К(-)**, **РРО** и **РК** содержат 0,1% Проклина 300, **К(+)** и **РК** содержат 0,1% фенола; **ФСБ-Т** и **ТМБ** – 0,2% бензоата натрия.

Все реактивы, входящие в состав компонентов набора реагентов в используемых концентрациях, являются нетоксичными.

Стоп-реагент обладает раздражающим действием, за счет кислоты серной, входящей в состав. При работе избегать попадания **Стоп-реагента** на кожу и слизистые. В случае попадания промыть пораженный участок большим количеством проточной воды. Все

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

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 анализа.

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

Выполнять процедуру анализа следует в строгом соответствии с инструкцией, прилагаемой к набору реагентов.

Не использовать реагенты с истекшим сроком годности.

Не использовать реагенты других производителей.

Не использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их в процессе анализа (кроме унифицированных компонентов набора: **ФСБ-Т, РРО и Стоп-реагента**).

Не подвергать реагенты воздействию высоких температур и прямых солнечных лучей в процессе использования и хранения.

Не замораживать набор реагентов, как целиком, так и отдельные его компоненты.

Исследования проводить в соответствии с условиями внешней среды для постановки анализа, представленными в таблице 2.

Таблица 2. Условия внешней среды для постановки анализа

№ п/п	Показатели	Значения
1	Температура воздуха	15-30°C
2	Относительная влажность	20-80 %

Не проводить исследования в присутствии паров щелочей, кислот, альдегидов, в запыленном помещении.

Использовать для дезинфекции реагенты, не оказывающие воздействия на ферментативную реакцию: дезинфицирующие средства на основе четвертичных аммониевых соединений, спиртов, третичных аминов.

Не использовать дезинфицирующие средства, содержащие активный кислород и хлор, в помещении, где проводится исследование.

Использовать чистую, тщательно промытую лабораторную посуду.

Использовать прошедшие валидацию дозаторы и оборудование.

Использовать новые одноразовые наконечники отдельно для каждого анализируемого образца и компонента набора реагентов при работе с образцами и реагентами набора.

Исключить контакт металлических предметов с **РК** и **ТМБ**.

Использовать новые одноразовые ванночки для каждого компонента набора реагентов.

Не использовать одну и ту же ёмкость, в том числе и многоразовую, после промывки, для **РК** и **ТМБ**.

Рекомендуется использовать разные дозаторы для отбора **РК** и **ТМБ**. При использовании одного дозатора необходимо тщательно следить за чистотой посадочного конуса дозатора. Перед сменой реагента тщательно обрабатывать внутреннюю и внешнюю поверхности посадочного конуса 70% этиловым спиртом.

Рекомендуется использовать автоматическое или ручное промывочное устройство для отмычки **Иммуносорбента**. В конце рабочего дня необходимо проводить промывку системы подачи жидкости дистиллированной водой. Не реже 1 раза в неделю следует обрабатывать шланги и ёмкости промывочного устройства 70 % этиловым спиртом.

Для исключения контаминации образцов друг другом и К(+) требуется аккуратная, тщательная работа без разбрызгивания компонентов и образцов.

Следует помнить, что результаты тестирования на антитела к ВГС не могут быть единственным критерием для диагностики или исключения ВГС инфекции, или для определения статуса инфекции.

Отрицательный результат исследования при наличии инфицирования ВГС возможен:

- во время серонегативного окна – период времени при ВГС, длящийся с момента инфицирования до выработки иммунной системой антител; серонегативное окно может составлять от 2-х недель до 3-х месяцев;
- у пациентов со слабым иммунным ответом (состояние иммуносупрессии).

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для постановки анализа необходимы следующие оборудования и материалы:

- термогигрометр, позволяющий измерять температуру воздуха в диапазоне 0-30 °C $\pm$ 0,2 °C, относительную влажность – 20-90 %;
- дозаторы лабораторные переменного объема одно- и многоканальные вместимостью от 10 до 1000 мкл;
- наконечники одноразовые к дозаторам лабораторным вместимостью от 10 до 1000 мкл;
- ванночки для разведения компонентов;
- микроцентрифуга лабораторная на 1000-3000 об./мин;
- термостатирующее устройство для планшетов (или термостат) с режимом термостатирования 37 $\pm$ 1 °C;
- орбитальный термошейкер, поддерживающий температуру 37 $\pm$ 1 °C и с частотой вращения платформы 700 об./мин.;
- устройство для промывания планшета (вошер);
- спектрофотометр (фотометр) вертикального сканирования позволяющий выполнять измерения оптической плотности содержимого лунок планшета при 450 нм (основной фильтр) и 620-680 нм (референсный фильтр) или анализатор автоматический иммуноферментный открытого типа;
- холодильная или морозильная камера;
- цилиндры мерные не ниже 2 класса точности объемом 100 и 1000 мл, колба лабораторная вместимостью 1000 мл;
- ёмкость с крышкой для жидкого дезинфицирующего средства;
- вода дистиллированная (ГОСТ Р 58144-2018 «Вода дистиллированная. Технические условия») или вода очищенная (ФС.2.2.0020.18 от 31.10.2018 «Вода очищенная»);
- бумага фильтровальная;
- таймер;
- одноразовые нестерильные медицинские перчатки;
- лабораторная посуда.

5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Нативная сыворотка, плазма (с гепарином, цитратом натрия, ЭДТА) крови человека. Аналитический объем образца – 40 мкл.

Образцы сыворотки (плазмы) крови до анализа ИФА хранить не более 7 суток при температуре от 2 до 8 °C. Длительное хранение (до 6 месяцев) анализируемых образцов осуществлять при температуре минус (20 $\pm$ 5) °C.

Замороженные образцы перед исследованием прогреть до температуры (17-27) °С тщательно перемешать для устранения возникающего при заморозке градиента концентраций. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждая последующая заморозка-разморозка снижает качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования, рекомендуется использовать только однократное замораживание-размораживание образцов, а также хранение нескольких замороженных аликвот образца.

Препараты крови хранить и готовить в соответствии с инструкцией.

Не рекомендуется использование для исследования образцов с видимым микробным загрязнением («проростом»).

Образцы, содержащие осадок, взвешенные частицы, перед анализом подвергнуть центрифугированию в течение 10 мин при частоте вращения 3000 об./мин.

Внимание!

Перед подготовкой реагентов к работе и проведением исследования настоятельно рекомендуется еще раз прочитать раздел «Меры предосторожности» настоящей инструкции по применению.

6. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Предварительные манипуляции

Перед использованием вскрыть упаковку набора реагентов и извлечь все компоненты, включая запечатанный Иммуносорбент.

Выдержать компоненты в течение 30 мин при температуре от 15 до 30 °С, аккуратно перемешать.

К(+), К(-), РРО, РК, ТМБ и Стоп-реагент готовы к применению и не требуют дополнительных разведений.

Неиспользованные **К(+), К(-), РРО, РК, ТМБ и Стоп-реагент** хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности набора.

Компонент **ФСБ-Т** представлен в виде концентрата. Требуется разведения.

Подготовка Иммуносорбента

Вскрыть пакет с Иммуносорбентом. Установить в рамку Иммуносорбента необходимое количество стрипов. Неиспользуемые в данной постановке стрипы сразу после вскрытия пакета с планшетом поместить в фольгированный пакет с застежкой типа zip-lock. Из пакета удалить остаточный воздух, закрыть застежку, убрать в холодильную камеру.

Хранить неиспользованные стрипы при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности набора реагентов.

Рамку планшета сразу после использования промыть 70 % этиловым спиртом и затем дистиллированной водой. Просушить, используя фильтровальную бумагу. Хранить в упаковке производителя вместе с другими неиспользованными реагентами.

Иммуносорбент (стрипы) использовать однократно!

Приготовление рабочего промывочного раствора ФСБ-Т

Внимание! В процессе хранения и транспортировки концентрата промывочного раствора **ФСБ-Т** возможно выпадение осадка солей.

При наличии осадка во флаконе с **ФСБ-Т** выдержать при температуре 37 ± 1 °С до полного растворения солей.

Предусмотрены 3 варианта разведения **ФСБ-Т**: 20-кратное, 25-кратное и 26-кратное.

Необходимое количество рабочего промывочного раствора **ФСБ-Т** приготовить в соответствии с таблицей 3.

Рабочий промывочный раствор ФСБ-Т хранить при температуре от 18 до 28 °С не более 15 суток или при температуре от 2 до 8 °С не более 45 суток.

Неиспользованный **ФСБ-Т** хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности набора.

Таблица 3. Приготовление рабочего промывочного раствора

Количество используемых стрипов, шт.	20-кратное разведение ФСБ-Т		25-кратное разведение ФСБ-Т		26-кратное разведение ФСБ-Т	
	ФСБ-Т, мл	Вода*, мл	ФСБ-Т, мл	Вода*, мл	ФСБ-Т, мл	Вода*, мл
1	4,0	76,0	4,0	96,0	4,0	100,0
2	8,0	152,0	8,0	192,0	8,0	200,0
3	12,0	228,0	12,0	288,0	12,0	300,0
4	16,0	304,0	16,0	384,0	16,0	400,0
5	20,0	380,0	20,0	480,0	20,0	500,0
6	24,0	456,0	24,0	576,0	24,0	600,0
7	28,0	532,0	28,0	672,0	28,0	700,0
8	32,0	608,0	32,0	768,0	32,0	800,0
9	36,0	684,0	36,0	864,0	36,0	900,0
10	40,0	760,0	40,0	960,0	40,0	1000,0
11	44,0	836,0	44,0	1056,0	44,0	1100,0
12	50,0	950,0	50,0	1200,0	50,0	1250,0

Примечание. Вода дистиллированная по ГОСТ 58144-2018 «Вода дистиллированная. Технические условия» или вода очищенная по ФС.2.2.0020.18 от 31.10.2018 «Вода очищенная».

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Внесение образцов

Рекомендуемая схема внесения контрольных и исследуемых образцов представлена на рисунке 1.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
A	K(+)	ИО2	ИО6	ИО10	ИО14	ИО18	ИО22	ИО13	ИО26	ИО30	ИО34	ИО38	Core
B	K(+)	ИО2	ИО6	ИО10	ИО14	ИО18	ИО22	ИО13	ИО26	ИО30	ИО34	ИО38	NS
C	K(-)	ИО3	ИО7	ИО11	ИО15	ИО19	ИО23	ИО14	ИО27	ИО31	ИО35	ИО39	Core
D	K(-)	ИО3	ИО7	ИО11	ИО15	ИО19	ИО23	ИО14	ИО27	ИО31	ИО35	ИО39	NS
E	K(-)	ИО4	ИО8	ИО12	ИО16	ИО20	ИО24	ИО14	ИО28	ИО32	ИО36	ИО40	Core
F	K(-)	ИО4	ИО8	ИО12	ИО16	ИО20	ИО24	ИО14	ИО28	ИО32	ИО36	ИО40	NS
G	ИО1	ИО5	ИО9	ИО13	ИО17	ИО21	ИО13	ИО25	ИО29	ИО33	ИО37	ИО41	Core
H	ИО1	ИО5	ИО9	ИО13	ИО17	ИО21	ИО13	ИО25	ИО29	ИО33	ИО37	ИО41	NS

Рисунок 1. Рекомендуемая схема внесения исследуемых образцов (ИО)

Предусмотрены два варианта ручной постановки анализа: процедура №1 (использование термошейкера) и процедура №2 (использование термостата). Вариант постановки анализа по процедуре №1 представлен в таблице 4, вариант постановки по процедуре №2 представлен в таблице 5.

Таблица 4. Постановка анализа по процедуре №1 (с использованием термошейкера)

Этап анализа	Процедура этапа анализа	Примечание
1	Установить необходимое количество стрипов в рамку планшета	
2	Внести в две лунки планшета по 100 мкл К(+) и в четыре лунки по 100 мкл К(-) руководствуясь схемой, приведённой на рисунке 1.	
3	В остальные лунки Иммуносорбента внести по 60 мкл РРО (РРО перед внесением интенсивно взболтать), а затем по 40 мкл анализируемых образцов руководствуясь схемой, приведённой на рисунке 1. Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.	Время внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 мин. При внесении анализируемых образцов с помощью полуавтоматической пипетки тщательно перемешать содержимое лунок, при этом должна наблюдаться цветовая индикация в лунках. Неправильное соотношение в лунке объемов анализируемого образца и РРО может привести к искажению результата исследования. При ошибке внесения анализируемого образца лунка бракуется. Запрещается удаление раствора из лунки с последующим внесением в нее нового образца.
4	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 20 мин. Для инкубации использовать орбитальный термошейкер. Скорость вращения платформы шейкера: 700 об./мин ; температура инкубации: 37±1 °С .	
5	С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок. Три раза промыть планшет рабочим промывочным раствором ФСБ-Т, внося в лунки по 400 мкл раствора, используя режим перекрестной промывки откачивания жидкости из двух точек дна лунки . Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд . При отсутствии возможности использования режима перекрестной промывки необходимо увеличить количество промывок до пяти раз . По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге.	<u>Внимание!</u> Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. <u>Внимание!</u> Не допускать высыхание лунок Иммуносорбента в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
6	Во все лунки Иммуносорбента внести по 100 мкл РК (РК перед внесением интенсивно взболтать). Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.	Время внесения РК при использовании полного планшета не должно превышать 3 мин. <u>Внимание!</u> Остатки РК из ванночек утилизировать – повторное использование запрещено!
7	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 20 мин. Для инкубации использовать орбитальный термошейкер. Скорость вращения платформы шейкера: 700 об./мин ; температура инкубации: 37± 1°С .	
8	С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок. Три раза промыть планшет рабочим промывочным раствором ФСБ-Т, внося в лунки по 400 мкл раствора, используя режим перекрестной промывки откачивания жидкости из двух точек дна лунки . Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд . При отсутствии возможности использования	<u>Внимание!</u> Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. <u>Внимание!</u> Не допускать высыхание лунок планшета в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.

	режима перекрестной промывки необходимо увеличить количество промывок до пяти раз . По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге.	
9	Во все лунки планшета внести по 100 мкл ТМБ .	Время внесения ТМБ при использовании полного планшета не должно превышать 3 мин . <u>Внимание!</u> Остатки ТМБ из ванночек утилизировать – повторное использование запрещено.
10	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 10 мин . Для инкубации использовать орбитальный термощейкер. Скорость вращения платформы шейкера: 700 об./мин ; температура инкубации: 37±1 °С .	<u>Внимание!</u> Инкубацию проводить в защищенном от света месте.
11	Реакцию остановить внесением в каждую лунку Иммуносорбента по 100 мкл Стоп-реагента .	Время внесения Стоп-реагента при использовании полного планшета не должно превышать 3 мин .
12	Измерить оптическую плотность содержимого лунок с помощью спектрофотометра (фотометра) при длине волны 450 нм или используя два фильтра: - основной - 450 нм; - референсный – 620-680 нм.	<u>Внимание!</u> Учет реакции необходимо произвести не позднее, чем через 5 мин после остановки реакции.

Таблица 5. Постановка анализа по процедуре №2 (с использованием термостата)

Этап анализа	Процедура этапа анализа	Примечание
1	Установить необходимое количество стрипов в рамку планшета	
2	Внести в две лунки планшета по 100 мкл К(+) и в четыре лунки по 100 мкл К(-) руководствуясь схемой, приведённой на рисунке 1.	
3	В остальные лунки Иммуносорбента внести по 60 мкл РРО (РРО перед внесением интенсивно взболтать) , а затем по 40 мкл анализируемых образцов руководствуясь схемой, приведённой на рисунке 1. Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.	Время внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 мин . При внесении анализируемых образцов с помощью полуавтоматической пипетки тщательно перемешать содержимое лунок, при этом должна наблюдаться цветовая индикация в лунках. Неправильное соотношение в лунке объемов анализируемого образца и РРО может привести к искажению результата исследования. При ошибке внесения анализируемого образца лунка бракуется. Запрещается удаление раствора из лунки с последующим внесением в нее нового образца.
4	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 30 мин . Для инкубации использовать термостат. Температура инкубации: 37± 1°С .	
5	С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок. Три раза промыть планшет рабочим промывочным раствором ФСБ-Т , внося в лунки	<u>Внимание!</u> Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. <u>Внимание!</u> Не допускать высыхание лунок

	по 400 мкл раствора, используя режим перекрестной промывки откачивания жидкости из двух точек дна лунки . Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд . При отсутствии возможности использования режима перекрестной промывки необходимо увеличить количество промывок до пяти раз . По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге.	Иммуносорбента в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
6	Во все лунки Иммуносорбента внести по 100 мкл РК (РК перед внесением интенсивно взболтать). Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.	Время внесения РК при использовании полного планшета не должно превышать 3 мин . <u>Внимание!</u> Остатки РК из ванночек утилизировать: повторное использование запрещено!
7	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 30 мин . Для инкубации использовать термостат. Температура инкубации: 37±1 °С .	
8	С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок. Три раза промыть планшет рабочим промывочным раствором ФСБ-Т, внося в лунки по 400 мкл раствора, используя режим перекрестной промывки откачивания жидкости из двух точек дна лунки . Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд . При отсутствии возможности использования режима перекрестной промывки необходимо увеличить количество промывок до пяти раз . По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге.	<u>Внимание!</u> Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. <u>Внимание!</u> Не допускать высыхание лунок планшета в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
9	Во все лунки планшета внести по 100 мкл ТМБ.	Время внесения ТМБ при использовании полного планшета не должно превышать 3 мин . <u>Внимание!</u> Остатки ТМБ из ванночек утилизировать – повторное использование запрещено.
10	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 10 мин . Для инкубации использовать термостат. Температура инкубации: 37±1°С (допускается инкубация при температуре от 15 до 30 °С без использования термостата).	<u>Внимание!</u> Инкубацию проводить в защищенном от света месте.
11	Реакцию остановить внесением в каждую лунку Иммуносорбента по 100 мкл Стоп-реагента .	Время внесения Стоп-реагента при использовании полного планшета не должно превышать 3 мин .
12	Измерить оптическую плотность содержимого лунок с помощью спектрофотометра при длине волны 450 нм или используя два фильтра: – основной - 450 нм; – референсный – 620-680 нм.	<u>Внимание!</u> Учет реакции необходимо произвести не позднее, чем через 5 мин после остановки реакции.

Использование ИФА-анализаторов

Набор реагентов «ВГС-MG-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» адаптирован для любых открытых полуавтоматических и автоматических иммуноферментных анализаторов.

Процедуру анализа проводить также как и при ручной постановке анализа.

Рекомендуется настроить спектрофотометрическую (фотометрическую) верификацию этапов анализа. Для этого необходимо обратиться к представителю производителя набора реагентов.

Технические характеристики

Значение ОП в лунке 1-го типа A1 с **K(+)** должно быть не менее 1,000 о.е.

Значение ОП в лунке 2-го типа B1 с **K(+)** должно быть не менее 1,000 о.е.

Среднее значение ОП в лунках 1-го типа C1, E1 с **K(-)** должно быть не более 0,200 о.е.

Среднее значение ОП в лунках 2-го типа D1, F1 с **K(-)** должно быть не более 0,200 о.е.

При использовании 1 стрипа значение ОП $K(-)_{\text{ср}}$ не определяют, значение ОП в лунках 1-го и 2-го типов с **K(-)** должно быть не более 0,200 о.е.

Если полученные значения ОП в лунках с контрольными образцами не соответствуют техническим характеристикам набора, результаты не учитывают. Исследование проводят повторно.

Результаты регистрируют при помощи спектрофотометра (фотометра) вертикального сканирования. Оптическую плотность (ОП) измеряют при длине волны 450 нм или используя два фильтра - 450 нм (основной фильтр) и 620-680 нм (референсный фильтр).

8. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Расчеты

Для определения соответствия полученных результатов измерений критериям правильности теста рассчитывают среднее значение ОП в лунках (каждого типа) с **K(-)** по формуле:

$$\text{ОП } K(-)_{\text{ср}} = \frac{(\text{ОП } K(-)_1 + \text{ОП } K(-)_2)}{2}$$

Рассчитать ОП критического уровня для лунок каждого типа (cut off):

$$\text{ОП}_{\text{крит}} = \text{ОП } K(-)_{\text{ср}} + 0,200$$

Примечание. 0,200 – коэффициент, определенный методом статистической обработки результатов исследований на предприятии-изготовителе.

Или рассчитать коэффициент позитивности (КП):

$$\text{КП} = \frac{\text{ОП}_{\text{обр}}}{\text{ОП}_{\text{крит}}}$$

Интерпретация результатов

Если ОП анализируемого образца меньше ($<$) $\text{ОП}_{\text{крит}}$ (или $\text{КП} < 1$) в каждой из лунок 1-го или 2-го типов, результат исследования образца считают отрицательным: суммарные антитела к ВГС не обнаружены.

Если ОП анализируемого образца больше ($\geq$) $\text{ОП}_{\text{крит}}$ (или $\text{КП} \geq 1,0$) хотя бы в одной из лунок 1-го или 2-го типов, результат исследования образца считают положительным: суммарные антитела к ВГС обнаружены.

Если ОП анализируемого образца больше ($\geq$) $\text{ОП}_{\text{крит}}$ (или $\text{КП} \geq 1,0$) в лунке 1-го типа при отрицательном результате в лунке 2-го типа, результат исследования образца считают подтвержденным: подтверждено наличие суммарных антител к ВГС.

Если ОП анализируемого образца больше ($\geq$) $\text{ОП}_{\text{крит}}$ (или $\text{КП} \geq 1,0$) в лунках 1-го и 2-го типа, результат исследования образца считают подтвержденным: подтверждено наличие суммарных антител к ВГС.

Если ОП анализируемого образца больше ($\geq$) $\text{ОП}_{\text{крит}}$ (или $\text{КП} \geq 1,0$) в лунке 2-го типа при отрицательном результате в лунке 1-го типа, результат исследования образца считают

неподтвержденным: не подтверждено наличие суммарных антител к ВГС – результат считается неопределенным.

Если образец был идентифицирован как положительный неподтвержденный (неопределенный): настоятельно рекомендуется провести повторное исследование образца, взятого через 2-4 недели. В случае повторного получения неподтвержденного (неопределенного) результата, образец следует считать отрицательным.

9. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В процессе использования и утилизации наборов реагентов токсичных отходов не образуется. Образуются отходы классов А, Б, В и Г, которые необходимо обеззараживать и утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий» через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

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.

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

Неиспользованные наборы реагентов с истекшим сроком годности перед утилизацией следует разукрупнять. Шоу-бокс, вкладыш из полиэтиленфталата, флаконы, крышки для флаконов, пакет фольгированный и инструкцию по применению утилизировать как отходы класса А.

Неиспользованные К(-), РРО и ФСБ-Т следует утилизировать, как отходы класса А.

Неиспользованные Иммуносорбент, К(+) и РК следует обеззараживать и утилизировать, как медицинские отходы класса Б.

Неиспользованные ТМБ и Стоп-реагент следует утилизировать, как отходы класса Г.

10. СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Таблица 6. Срок годности, условия транспортирования и хранения набора реагентов и компонентов

Параметр	Период	Условия
Срок годности набора реагентов	26 месяцев	хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8 °С Внимание! Замораживание не допускается
Транспортировка	в течение срока годности	при температуре от 2 до 8 °С
	не более 15 суток	при температуре от 9 до 30 °С
Вскрытые компоненты: Иммуносорбент, К(+), К(-), ФСБ-Т, РРО, РК, ТМБ,	в течение срока годности набора реагентов	хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8 °С

Стоп-реагент	не более 10 суток	при температуре от 15 до 30 °С
Рабочий промывочный раствор ФСБ-Т	не более 15 суток	при температуре от 18 до 28 °С
	не более 45 суток	при температуре от 2 до 8 °С

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие набора реагентов «ВГС-MG-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» требованиям нормативной и технической документации, а также качество и безопасность продукта в течение всего срока годности.

Рекламации на специфические и физические свойства набора реагентов «ВГС-MG-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» направлять по адресу предприятия-изготовителя: Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2, тел.: +7 (383) 209-34-54, info@imbian.ru, www.imbian.ru.

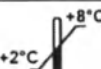
12. ФОРМА ПОДАЧИ РЕКЛАМАЦИЙ

Для проведения расследования и получения объективных выводов по заявленной рекламации необходимо предоставить:

- рекламационный набор реагентов (при наличии) с сопроводительным письмом, содержащим информацию о выявленных несоответствиях;
- исследуемые образцы;
- протоколы исследований, выполненных другим методом (указать наименование, серию, срок годности набора);
- протоколы исследований, выполненных референсным набором, имеющим регистрационное удостоверение Российской Федерации (указать наименование, серию, срок годности набора).

13. СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Таблица 7. Символы, применяемые при маркировке

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Использовать до		Запрет на повторное применение
	Дата изготовления		Изготовитель
	Номер серии		Не допускать воздействия солнечного света
	Номер по каталогу		Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Обратитесь к инструкции по применению		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Предел температуры		Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги		Биологический риск
	H302: Вредно при проглатывании H315: При попадании на кожу вызывает раздражение H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение		

14. ШТРИХКОД

Таблица 8. Штрихкод набора реагентов «ВГС-MG-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА»

№ комплекта	Штрихкод
Комплект №1	4620102804915
Комплект №2	4620102805073
Комплект №3	4620102805080
Комплект №4	4620102805097

Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 06
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова
2023 г

