

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ЛабПэк»

/ А.А. Козаренко/

«08» декабря 2023г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для количественного определения аутоантител класса G (IgG) к бета-2-гликопротеину 1 в сыворотке крови человека методом иммуноферментного анализа «Анти- β 2-Gp1-ИФА-IgG-LP» по ТУ 21.20.23-023-35531509-2023



ООО «ЛабПэк», Россия, 197376, г.Санкт-Петербург,
Набережная реки Карповки, д.5, лит.И, пом. 3-Н,
тел. (812) 490-75-93, e-mail: info@labpack.ru



Оглавление

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	4
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ИЗГОТОВИТЕЛЕ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
3. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	4
5. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
6. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ	6
7. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ.	7
8. СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	8
9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.....	8
10. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА, МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, А ТАКЖЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ И КВАЛИФИКАЦИИ ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УСТАНОВКУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.	8
11. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ УСТАНОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ГОТОВНОСТИ К БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ.	9
12. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	9
13. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЕГО ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.	9
14. ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.....	9
15. ИНФОРМАЦИЯ О ПРИРОДЕ, ТИПЕ, А ТАКЖЕ ИНТЕНСИВНОСТИ И РАСПРЕДЕЛЕНИИ ИЗЛУЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	9
16. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ВОЗДЕЙСТВИИ НА ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДРУГИХ ИЗДЕЛИЙ, ИСПОЛЬЗУЮЩИХСЯ В КОМБИНАЦИИ.....	9
17. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, СОДЕРЖАЩЕГО ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА.	9
18. СВЕДЕНИЯ ОБ ИНФЕКЦИОННОЙ, МИКРОБНОЙ, ЭКОЛОГИЧЕСКОЙ ИЛИ ФИЗИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ.	9
19. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ПРИ КОТОРЫХ ПОТРЕБИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ.	10
20. ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.....	10
21. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.	10
22. СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	10
23. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	11
24. ОПИСАНИЕ ПОРЯДКА ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ.....	11
25. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ.....	11
26. ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.....	12
27. ИНФОРМАЦИЯ О ХАРАКТЕРИСТИКАХ СТАБИЛЬНОСТИ ИЗДЕЛИЯ. ИНФОРМАЦИЯ О ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.	12
28. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.	12
29. ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДНАЗНАЧЕНИИ ИЗДЕЛИЯ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	13
30. ИНФОРМАЦИЯ О НЕОБХОДИМОЙ ОБРАБОТКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ЕГО ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.....	13
31. ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА.....	13
32. ИНФОРМАЦИЯ ПО ПОДГОТОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	13

33. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.....	13
34. ХАРАКТЕРИСТИКИ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ:	16
35. БИОЛОГИЧЕСКИЙ РЕФЕРЕНТНЫЙ ИНТЕРВАЛ.	17
36. ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОБ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА.....	17
37. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ	17
38. ИНФОРМАЦИЯ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ САМОТЕСТИРОВАНИЯ.	17
39. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	17
Приложение А. Краткая схема постановки анализа.....	18
Приложение Б. Предупредительные символы, использованные при маркировке набора реагентов «Анти- β2-Gp1-ИФА-IgG-LP»	19
Приложение В. Нормативная документация.....	20

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

В таблице 1 приведен список используемых сокращений и обозначений:

Таблица 1. Список сокращений

Набор реагентов «Анти-β2-Gp1-ИФА-IgG-LP»	Набор реагентов для количественного определения аутоантител класса G (IgG) к бета-2-гликопротеину 1 в сыворотке крови человека методом иммуноферментного анализа «Анти-β2-Gp1-ИФА-IgG-LP» по ТУ 21.20.23-023-35531509-2023
АФС	Антифосфолипидный синдром
аФЛ	Антифосфолипидные антитела
β2-Gp1	Бета-2-гликопротеин 1
ИФА	Иммуноферментный анализ
КК	Калибровочная кривая
ОП	Оптическая плотность

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Полное наименование изделия: «Набор реагентов для количественного определения аутоантител класса G (IgG) к бета-2-гликопротеину 1 в сыворотке крови человека методом иммуноферментного анализа «Анти-β2-Gp1-ИФА-IgG-LP» по ТУ 21.20.23-023-35531509-2023».

Сокращенное наименование: «Анти-β2-Gp1-ИФА-IgG-LP».

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ИЗГОТОВИТЕЛЕ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Таблица 2. Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ЛабПэк», ООО «ЛабПэк»
Адрес (место нахождения) юридического лица	197376, г. Санкт-Петербург, Набережная реки Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н.
Номера телефонов	+7 8124907593

3. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного определения аутоантител класса G (IgG) к бета-2-гликопротеину 1 в сыворотке крови человека методом иммуноферментного анализа «Анти-β2-Gp1-ИФА-IgG-LP» по ТУ 21.20.23-023-35531509-2023 (далее по тексту – набор реагентов «Анти-β2-Gp1-ИФА-IgG-LP»), набор реагентов, «Анти-β2-Gp1-ИФА-IgG-LP») предназначен для количественного определения аутоантител класса G(IgG) к бета-2-гликопротеину 1 (β2-Gp1) в сыворотке крови человека методом непрямого твердофазного иммуноферментного анализа.

Для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике. Рекомендован для клинической лабораторной диагностики антифосфолипидного синдрома (АФС).

Целевой анализ - аутоантитела класса G(IgG) к бета-2-гликопротеину 1 (β2-Gp1).

Требования к квалификации пользователей: специалист с высшим или средним специальным медицинским образованием, прошедший обучение на лицензированных курсах специализации по клинической лабораторной диагностике.

Антифосфолипидный синдром (АФС) – системное аутоиммунное заболевание, связанное с повторяющимися тромбозами сосудов и патологией беременности, происходящими на фоне повышения уровня антифосфолипидных антител (аФЛ).

Антифосфолипидные антитела представляют собой гетерогенную группу аутоантител, взаимодействующих с фосфолипидами, являющимися компонентами клеточных мембран, и фосфолипид-связывающими белками сыворотки крови. Взаимодействие аФЛ с фосфолипидами представляет собой сложный процесс, в реализации которого важную роль играют так называемые кофакторы. Установлено, что антитела к кардиолипину связываются с ним в присутствии «АКЛ кофактора», который был идентифицирован как бета-2-гликопротеин 1. Это гликопротеин с молекулярной массой 50 кДа, присутствующий в нормальной плазме и циркулирующий в ассоциации с липопротеинами (он также обозначается как аполипопротеин Н). Антитела к β 2-Gp1 могут вызывать активацию тканевого фактора, играющего ключевую роль в инициации внешнего коагуляционного каскада, индуцировать производство молекул адгезии, способны активировать тромбоциты. Основными диагностическими критериями АФС являются наличие клинических проявлений (таких как сосудистый тромбоз или патология беременности) наряду с присутствием аФЛ (антител к бета-2-гликопротеину 1 и/или кардиолипину классов IgG или IgM в высоких и средневысоких титрах и/или волчаночного антикоагулянта).

4. ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ.

Функциональное назначение теста, выполняемого с помощью набора «Анти- β 2-Gp1-ИФА-IgG-LP» - определение содержания аутоантител класса G(IgG) к бета-2-гликопротеину I (β 2-Gp1) в крови в совокупности с оценкой других лабораторных и диагностических критериев используется при диагностике антифосфолипидного синдрома.

Демографические и популяционные аспекты применения: рекомендуется применять набор реагентов «Анти- β 2-Gp1-ИФА-IgG-LP» для обследования пациентов мужского и женского пола без ограничения возраста.

Показания к применению набора реагентов «Анти- β 2-Gp1-ИФА-IgG-LP» - определение содержания аутоантител класса G(IgG) к бета-2-гликопротеину I (β 2-Gp1) в крови рекомендуется всем пациентам с клиническими признаками тромбоза с целью диагностики АФС (в совокупности с оценкой других диагностических критериев).

5. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Причиной получения некорректных результатов может быть несоблюдение требований и процедур, описанных в настоящей инструкции, в том числе: нарушение целостности упаковки при транспортировании, использование набора с истекшим сроком годности или условий хранения набора, нарушение условий хранения и транспортирования образцов.

Ограничения теста.

- АФС диагностируется при наличии одного клинического (таких как сосудистый тромбоз или патология беременности) и одного серологического (присутствие аФЛ: антител к бета-2-гликопротеину 1 и/или кардиолипину классов IgG или IgM и/или волчаночного антикоагулянта) критерия. Присутствие антител к β 2-гликопротеину I и/или кардиолипину классов IgG или IgM, в сыворотке в средних или высоких титрах должно выявляться, по крайней мере, 2 раза в течении 12 недель.

- АФС исключается если менее 12 недель или более 5 лет выявляются аФЛ без клинических проявлений или клинические проявления без аФЛ.

- Транзиторное повышение уровня аФЛ в крови может наблюдаться на фоне широкого спектра бактериальных (лепра, туберкулез и заболевания, вызванные другими микобактериями, сальмонеллез, стафилококковые, стрептококковые инфекции, Q-лихорадка и др.) и вирусных инфекций (гепатит С, инфекции, вызванные вирусом Эпштейна–Барр, вирусом иммунодефицита

человека, цитомегаловирусом, парвовирусом В19, аденовирусом, вирусами Herpes zoster, кори, краснухи и др.).

Противопоказанием к применению набора реагентов «Анти-β2-Gp1-ИФА-IgG-LP» является нарушение целостности упаковки, истекший срок годности, несоблюдение требований настоящей инструкции.

6. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Набор реагентов «Анти-β2-Gp1-ИФА-IgG-LP» выпускается в одной комплектации и рассчитан на 48 определений при постановке в дублях (всего 96 определений), включая калибровочные пробы и контрольный образец. В случае дробного применения необходима обязательная постановка всех калибровочных проб и контрольного образца для каждого отдельного анализа. Количество дробных постановок лимитировано количеством калибровочных проб.

Состав набора реагентов «Анти-β2-Gp1-ИФА-IgG-LP» приведен в Таблице 3.

Таблица 3. Состав набора реагентов «Анти-β2-Gp1-ИФА-IgG-LP»

Краткое наименование компонента	Компонент набора реагентов (описание)	Объем во флаконе	Кол-во
МП	Микропланшет - планшет разборный с иммобилизованным нативным бета-2-гликопротеином 1	-	1 шт
К1	Калибровочная проба № 1 (не содержит антител класса G(IgG) к β2-Gp1, 0 Ед/мл*)	1 мл	1 фл
К2	Калибровочная проба № 2 (содержит антитела класса G(IgG) к β2-Gp1 в концентрации 8 Ед/мл*)	1 мл	1 фл
К3	Калибровочная проба № 3 (содержит антитела класса G(IgG) к β2-Gp1 в концентрации 25 Ед/мл*)	1 мл	1 фл
К4	Калибровочная проба № 4 (содержит антитела класса G(IgG) к β2-Gp1 в концентрации 50 Ед/мл*)	1 мл	1 фл
К5	Калибровочная проба № 5 (содержит антитела класса G(IgG) к β2-Gp1 в концентрации 100 Ед/мл*)	1 мл	1 фл
КО	Контрольный образец (содержит известное количество антител класса G(IgG) к β2-Gp1**)	1 мл	1 фл
БРС	Буфер для разведения образцов	12 мл	1 фл
БИС	Буфер для инкубации образцов	12 мл	1 фл
РК	Раствор конъюгата (раствор антивидовых антител, меченых пероксидазой хрена)	12 мл	1 фл
ТМБ	Раствор тетраметилбензидина в субстратном буфере	12 мл	1 фл
ФСБ-Т	Концентрат промывочного раствора 20-кратный (фосфатно-солевой буферный раствор с добавлением твина)	20 мл	2 фл
Стоп-реагент	0,5М раствор серной кислоты	12 мл	1 фл
Планшет	Планшет для разведения образцов	-	1 шт
Ванночка	Ванночка для реагентов одноразовая	-	2 шт
Пленка	Пленка для заклеивания лунок микропланшета одноразовая	-	2 шт
Эксплуатационная документация			
Инструкция по применению		-	1 шт

* - точное значение указано на этикетке флакона и в паспорте качества набора реагентов;

**** - диапазон указан на этикетке флакона и в паспорте качества набора реагентов.**
Паспорт качества входит в комплект сопроводительной документации на продукцию.
Набор комплектуется всеми необходимыми реагентами, кроме воды очищенной.

Медицинское изделие не содержит в своем составе принадлежности и изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием.

7. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ.

7.1. Внешний вид

Краткое наименование компонента	Внешний вид
МП	Планшет разборный с 96 прозрачными бесцветными лунками
K1	Бесцветная прозрачная жидкость
K2	Жидкость розового цвета
K3	Жидкость розового цвета
K4	Жидкость розового цвета
K5	Жидкость красного цвета
КО	Жидкость розового цвета
БРС	Жидкость зеленого или сине-зеленого цвета
БИС	Жидкость розового цвета
РК	Жидкость желтого или оранжевого цвета
ТМБ	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-голубого цвета
ФСБ-Т	Бесцветная прозрачная жидкость
Стоп-реагент	Бесцветная прозрачная жидкость
Планшет	Планшет разборный с 96 прозрачными бесцветными лунками
Ванночка	Гладкая поверхность, без загрязнений, механических повреждений, прозрачная
Пленка	Прозрачная пленка на бумажной основе

7.2. Функциональные характеристики

№ п/п	Параметр оценки	Критерий
7.2.1	ОП K5, ед.опт.плотн.	$\geq 1,2$ ед.опт.плотн.
7.2.2.	Соотношение ОП калибровочных проб	$B_1 < B_2 < B_3 < B_4 < B_5$
7.2.3.	ОП B_2/B_5	6-19%
7.2.4.	ОП B_4/B_5	50-90%

7.2.5. Аналитическая чувствительность - минимальная достоверно определяемая набором концентрация аутоантител класса G(IgG) к β2-Gp1 в сыворотке крови человека не более 0,5 Ед/мл*,
предел обнаружения - минимальная концентрация аналита, которую можно обнаружить с вероятностью 95,0% составляет 0,5 Ед/мл**.

№ п/п	Параметр оценки	Критерий
7.2.6.	Интерсепты: 10% 40% 80%	3-14,2 Ед/мл 18-37 Ед/мл 50-85 Ед/мл
7.2.7.	Концентрация аутоантител класса G(IgG) к β2-Gp1 в контрольном образце	В пределах, указанных на этикетке флакона и паспорте качества

7.2.8. Линейность*.

Зависимость концентрации аутоантител класса G(IgG) к β2-Gp1 при разведении имеет линейный характер в диапазоне концентраций 8 Ед/мл – 100 Ед/мл и составляет 90-110%.

7.2.9. Точность*.

Соответствие измеренной концентрации аутоантител класса G(IgG) к β2-Gp1 в пробе, полученной путем смешивания равных объемов контрольного образца и калибровочной пробы № 3, составляет 90-110%.

7.2.10. Воспроизводимость*.

Коэффициент вариации результатов определения аутоантител класса G(IgG) к β2-Gp1 в одном и том же положительном образце с использованием реагентов «Анти-β2-Gp1-ИФА-IgG-LP» не превышает 8%.

7.3. Аналитическая специфичность

7.3.1. Перекрестная реактивность

Перекрестной реакции образцов сыворотки крови пациентов, имеющих в анамнезе аутоиммунные заболевания и содержащие АЦЦП, РФ и/или атТПО, не обнаружено.

7.3.2. Интерференция.

На результаты анализа не оказывает присутствие гемоглобина в концентрации до 1 г/л, эквивалентов триглицеридов до 33 г/л, билирубина до концентрации 100 мг/л.

7.4. Диапазон определения (измерения)

Диапазон измерения набора реагентов «Анти-β2-Gp1-ИФА-IgG-LP» составляет 0,5-100 Ед/мл.

Принцип действия. В основе принципа действия набора реагентов «Анти-β2-Gp1-ИФА-IgG-LP» лежит метод непрямого твердофазного иммуноферментного анализа.

На поверхности полистиролового планшета иммобилизован нативный β2-Gp1. На первой стадии, во время инкубации в лунках планшета исследуемых проб и контрольных образцов происходит связывание антител (при наличии в образце) с антигеном с образованием иммунных комплексов. По окончании инкубации во время промывки происходит удаление всех несвязавшихся компонентов из зоны реакции.

На второй стадии антивидовые антитела, конъюгированные с пероксидазой хрена, связываются с ранее образовавшимися иммунными комплексами. По окончании инкубации во время промывки происходит удаление всех несвязавшихся компонентов из зоны реакции.

При добавлении раствора тетраметилбензидина происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски прямо пропорциональна концентрации аналита в исследуемых образцах, калибровочных пробах и контрольном образце. После остановки реакции стоп-реагентом измеряется оптическая плотность (ОП) раствора в лунках. По результатам анализа калибровочных проб, участвующих в анализе одновременно с исследуемыми образцами, строится калибровочный график, на основании которого рассчитывается количество аутоантител класса G(IgG) к β2-Gp1 в исследуемом образце.

* - по ГОСТ Р 51352-2013,

** - CLSI EP17-A2

8. СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Не содержит в составе лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного происхождения, содержит препарат афинно очищенных антител класса G к β2-Gp1.

Побочных эффектов при использовании набора реагентов «Анти-β2-Gp1-ИФА-IgG-LP» не обнаружено.

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ДРУГИХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.

Медицинское изделие установке, монтажу, настройке, калибровке и иным действиям не подлежит.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА,

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, А ТАКЖЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ И КВАЛИФИКАЦИИ ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УСТАНОВКУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Медицинское изделие не подлежит установке, монтажу.

11. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ УСТАНОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ГОТОВНОСТИ К БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Медицинское изделие установке, монтажу, настройке, калибровке и иным действиям не подлежит.

12. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Медицинское изделие не является стерильным изделием, не нуждается в стерилизации перед применением медицинского изделия по назначению.

13. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЕГО ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Медицинское изделие не нуждается в обработке для повторного использования. Набор реагентов предназначен для одноразового применения при постановке указанного на упаковке количества проб.

14. ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.

Медицинское изделие не используется в комбинации с другими медицинскими изделиями.

15. ИНФОРМАЦИЯ О ПРИРОДЕ, ТИПЕ, А ТАКЖЕ ИНТЕНСИВНОСТИ И РАСПРЕДЕЛЕНИИ ИЗЛУЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Медицинское изделие не является источником опасного и потенциально опасного уровня излучения при использовании по назначению.

16. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ВОЗДЕЙСТВИИ НА ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДРУГИХ ИЗДЕЛИЙ, ИСПОЛЬЗУЮЩИХСЯ В КОМБИНАЦИИ.

Медицинское изделие не используется в комбинации с другими медицинскими изделиями.

17. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, СОДЕРЖАЩЕГО ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА.

Лекарственных средств в составе изделия нет.

18. СВЕДЕНИЯ ОБ ИНФЕКЦИОННОЙ, МИКРОБНОЙ, ЭКОЛОГИЧЕСКОЙ ИЛИ ФИЗИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ.

- Работа должна проводиться с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. МЗ СССР 17 января 1991 г.), СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к со-

держанию 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», МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

- При работе необходимо всегда рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».
- К работе с набором реагентов «Анти-β2-Gp1-ИФА-IgG-LP» допускается только персонал, обученный методам диагностики и правилам работы в клиничко-диагностической лаборатории в установленном порядке.

19. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ПРИ КОТОРЫХ ПОТРЕБИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ.

Медицинское изделие не предназначено для самотестирования.

20. ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

Медицинское изделие «Набор реагентов для количественного определения аутоантител класса G (IgG) к бета-2-гликопротеину I в сыворотке крови человека методом иммуноферментного анализа «Анти-β2-Gp1-ИФА-IgG-LP» по ТУ 21.20.23-023-35531509-2023» выпускается впервые.

21. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

- Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также использованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять 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».
- Все компоненты набора реагентов «Анти-β2-Gp1-ИФА-IgG-LP» за исключением компонента «Стоп-реагент» являются нетоксичными. Серная кислота, входящая в состав указанного компонента, обладает раздражающим действием. При попадании на кожу и слизистые, необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.
- БИС, РК, K1-K5, КО содержат в своем составе в качестве консерванта Неомид 126, который может абсорбироваться через кожу и является сенсибилизирующим агентом, но в используемых концентрациях является нетоксичным. При попадании на кожу или в глаза, необходимо немедленно промыть водой эти участки тела.

22. СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Целевой анализ: аутоантитела класса G(IgG) к бета-2-гликопротеину 1.

Вид исследования: количественное.

Специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения

или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие:

Определение содержания аутоантител класса G(IgG) к бета-2-гликопротеину I (β2-Gp1) в крови рекомендуется всем пациентам клиническими признаками тромбоза с целью диагностики АФС.

Тип анализируемого образца: сыворотка крови человека.

23. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

Профессиональное применение в клинической лабораторной диагностике и в научно-исследовательской практике. Только для диагностики ин витро.

24. ОПИСАНИЕ ПОРЯДКА ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ.

Выявление аутоантител класса G(IgG) к бета-2-гликопротеину 1 в исследуемых образцах состоит из следующих этапов:

- 1) Подготовка образцов для анализа
- 2) Проведение ИФА
- 3) Интерпретация результатов

Контрольные материалы, входящие в состав теста:

В состав набора реагентов «Анти-β2-Gp1-ИФА-IgG-LP» входит контрольный образец, содержащий известное количество антител класса G(IgG) к бета-2-гликопротеину 1, используется для оценки правильности прохождения анализа при рутинной постановке.

25. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

При работе с набором реагентов «Анти-β2-Gp1-ИФА-IgG-LP» требуются следующие оборудование и материалы:

Таблица 4. Оборудование и материалы*

Оборудование/материалы	Характеристика	Примечание (возможный производитель)
Дозаторы механические 1-канальные с варьируемым объемом дозирования	Объем: 5-50 мкл, 20-200 мкл, 100-1000 мкл	Sartorius Biohit, Финляндия
Дозаторы механические 8-канальные с варьируемым объемом дозирования	Объем: 5-50 мкл, 50-300 мкл	Sartorius Biohit, Финляндия
Одноразовые наконечники для дозаторов	Для дозаторов переменного объема, объемом -50 мкл, 20-200 мкл, 100-1000 мкл	Axygen, США
Микропробирки типа Эппендорф	Объем - 1,5-2 мл	Axygen, США
Цилиндр мерный	второго класса точности вместимостью до 100 мл; до 1000 мл	Россия
Планшет-отмыватель для иммуноферментного анализа Wellwash в исполнениях: Wellwash, Wellwash versa	для иммунологических планшетов	пр-ва «Лайф Текнолоджис Холдингс Пте. Лтд.», Сингапур РУ № ФСЗ 2010/08176
Анализатор иммунологический «Multiskan FC» с принадлежностями	позволяющий проводить измерение оптической плотности растворов в лунках микропланшета при длинах волн 450 и 620 - 700 нм	пр-ва «Лайф Текнолоджис Холдингс Пте. Лтд.», Сингапур РУ № ФСЗ 2011/11001
Холодильник бытовой	Диапазон поддерживаемой температуры: от +2 до +8°C, морозильная камера - не выше минус 16°C	«Indesit», Россия
Емкость с крышкой для дезинфицирующего раствора	Упаковка для сбора медицинских отходов класса Б	«Олданс», Россия
СИЗ	Одноразовые халат, шапочка, маска, перчатки	по МУ 1.3.2569-09

* При отсутствии вышеперечисленного оборудования и материалов допускается использование других средств, имеющих характеристики не хуже приведенных. Медицинские изделия должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке.

26. ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕЩНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

Медицинское изделие используется как самостоятельное, совместное применение с другими медицинскими изделиями не предусмотрено.

27. ИНФОРМАЦИЯ О ХАРАКТЕРИСТИКАХ СТАБИЛЬНОСТИ ИЗДЕЛИЯ. ИНФОРМАЦИЯ О ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

Срок годности набора реагентов «Анти-β2-Gp1-ИФА-IgG-LP» - 12 месяцев.

Срок годности и условия хранения вскрытых компонентов изделия и рабочих растворов представлен в Таблице 5.

Таблица 5. Срок годности и условия хранения вскрытых компонентов и рабочих растворов набора реагентов «Анти-β2-Gp1-ИФА-IgG-LP»

№ п/п	Компонент/рабочий раствор	Условия и срок годности
1	Микропланшет (МП)	Хранить в упаковке предприятия-изготовителя в течение срока годности набора при температуре от + 2 °С до + 8 °С в сухом, защищенном от света месте. Наборы, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, использованию не подлежат. После вскрытия микропланшета неиспользованные стрипы поместить в пакет с силикагелем и тщательно герметизировать. Флаконы плотно закрыть винтовыми крышками и хранить в упаковке предприятия-изготовителя.
2	Калибровочная проба №1 (К1)	
3	Калибровочная проба №2 (К2)	
4	Калибровочная проба №3 (К3)	
5	Калибровочная проба №4 (К4)	
6	Калибровочная проба №5 (К5)	
7	Контрольный образец (КО)	
8	Буфер для разведения образцов (БРС)	
9	Буфер для инкубации образцов (БИС)	
10	Раствор конъюгата (РК)	
11	Раствор тетраметилбензидина в субстратном буфере (ТМБ)	Хранить в упаковке предприятия-изготовителя в течение срока годности набора реагентов «Анти-β2-Gp1-ИФА-IgG-LP» при температуре от + 2 °С до + 8 °С
12	Концентрат промывочного раствора 20-кратный (ФСБ-Т)	
13	0,5 М раствор серной кислоты (Стоп-реагент)	
14	1-кратный промывочный раствор	Хранить закрытым при комнатной температуре от +18 до + 25 °С не более 5 суток.

Транспортировка.

Набор реагентов «Анти-β2-Gp1-ИФА-IgG-LP» можно транспортировать крытым транспортом (автомобильным, железнодорожным либо воздушным) в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы при температуре от +2 до +8 °С. Допускается транспортирование при температуре +25 - +28°С в течение 3 суток.

Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия хранения. Набор реагентов «Анти-β2-Gp1-ИФА-IgG-LP» хранить при температуре от +2°С до +8°С. Наборы, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

28. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

- Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 №4н).
- Разрешается применение набора только строго по назначению, согласно данной инструкции и в пределах обозначенного срока годности.
- Не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.
- Не использовать набор реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.

- При проведении анализа не допускается использование компонентов из наборов разных серий, других фирм-производителей.
- В процессе работы обязательно использование индивидуальных средств защиты: одноразовых перчаток, лабораторных халатов. Все использованные материалы, инструменты и оборудование, рабочее место дезинфицировать в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».
- При работе с набором следует избегать контакта компонентов набора с кожей, глазами и слизистыми оболочками. При контакте следует немедленно промыть поражённое место водой и обратиться за медицинской помощью.

29. ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДНАЗНАЧЕНИИ ИЗДЕЛИЯ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Набор реагентов «Анти-β2-Gp1-ИФА-IgG-LP» предназначен для одноразового применения при выполнении исследования для указанного на упаковке количества проб.

30. ИНФОРМАЦИЯ О НЕОБХОДИМОЙ ОБРАБОТКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ЕГО ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие не подлежит повторной обработке.

31. ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Исследуемые образцы – негемолизированная, прозрачная, нелипемичная сыворотка крови.

Взятие крови для анализа следует проводить с использованием стандартных процедур для венозной крови. Образцы сыворотки должны быть освобождены от клеток крови центрифугированием. После центрифугирования сыворотка крови должна быть перенесена в отдельную пробирку.

Следует избегать гемолизированной, мутной или гиперлипемичной сыворотки.

Не допускается использование в качестве консерванта азида натрия, так как он является ингибитором ферментной метки, входящей в состав набора.

Образцы сыворотки крови следует использовать в течение 5 суток с момента их получения при условии хранения при температуре +2–8 °С. Для более длительного хранения образцы необходимо заморозить при температуре ниже –20 °С не более чем на 1 месяц. При необходимости более длительного хранения образцы заморозить при температуре ниже –70 °С. Избегать повторного замораживания образцов.

32. ИНФОРМАЦИЯ ПО ПОДГОТОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Перед проведением исследования все реагенты должны отстояться при комнатной температуре в течение 30 минут. Необходимо убедиться в целостности первичных упаковок, проверить срок годности изделия.

33. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

33.1 Требования к проведению анализа.

Несоблюдение описанных ниже требований может привести к искажению результатов анализа.

33.1.1. Не использовать компоненты с истекшим сроком годности.

33.1.2. При использовании набора реагентов «Анти-β2-Gp1-ИФА-IgG-LP» для проведения не-

скольких независимых серий анализов необходимо иметь в виду, что количество независимых экспериментов ограничено объемом компонентов.

33.1.3. Все калибровочные пробы и контрольный образец должны использоваться в каждом анализе. Недопустима оценка результатов с использованием калибровочного графика из другой постановки анализа.

33.1.4. Для раствора конъюгата и ТМБ использовать одноразовые емкости и наконечники для дозаторов.

33.1.5. Не допускать высыхания лунок микропланшета между отдельными операциями.

33.1.6. Не использовать повторно ванночки для внесения реагентов.

33.1.7. Пленка для заклеивания лунок микропланшета является одноразовой и повторному использованию после снятия не подлежит. При использовании части набора необходимо отрезать кусок пленки нужного размера для каждой стадии инкубации.

33.1.8. При проведении анализа не допускается использование компонентов из наборов разных серий, а также других фирм-производителей.

33.2 Подготовка компонентов набора реагентов «Анти-β2-Gp1-ИФА-IgG-LP» к проведению анализа

33.2.1. Перед проведением анализа все компоненты набора необходимо выдержать при температуре от +18°C до +25°C не менее 60 минут.

33.2.2. Микропланшет (МП) – готов к использованию. Перед использованием – составить на рамку необходимое количество стрипов. Оставшиеся стрипы тщательно упаковать в пакет с влагопоглотителем и плотно закрыть застежку.

33.2.3. Калибровочные пробы (К1, К2, К3, К4, К5) и контрольный образец (КО) – готовы к использованию.

33.2.4. Буфер для разведения образцов (БРС) – готов к использованию.

33.2.1 Буфер для инкубации образцов (БИС) – готов к использованию.

33.2.2 Раствор конъюгата (РК) – готов к использованию.

33.2.3 Раствор тетраметилбензидина (ТМБ) – готов к использованию.

33.2.4 Концентрат промывочного раствора 20-кратный (ФСБ-Т) – готов к использованию для приготовления 1-кратного промывочного раствора (см. п. 33.4.1.).

33.2.5 0,5 М раствор серной кислоты (Стоп-реагент) – готов к использованию.

33.3 Подготовка образцов к анализу.

33.3.1. Исследуемые пробы тщательно ресуспензировать пипетированием (или перемешать на вортексе).

33.3.2. Предварительное разведение образцов проводить в планшете для разведения образцов. В лунки планшета для разведения образцов внести по 90 мкл буфера для разведения образцов (БРС) и добавить по 10 мкл исследуемых образцов, тщательно перемешать пипетированием.

33.3.3. Образцы разводятся непосредственно перед анализом, хранению в разведенном виде не подлежат.

33.4 Приготовление рабочих растворов.

33.4.1 Приготовление 1-кратного промывочного раствора.

Перемешать содержимое флакона с ФСБ-Т. Необходимое количество ФСБ-Т развести в 20 раз очищенной (дистиллированной) водой, например, 10 мл ФСБ-Т + 190 мл воды очищенной.

Тщательно перемешать, избегая пенообразования.

33.5 Проведение анализа.

33.5.1 Перед проведением анализа все компоненты набора необходимо выдержать при температуре от +18°C до +25°C не менее 60 минут.

33.5.2 Подготовить микропланшет (МП), как описано в п. 33.2.2.

33.5.3 Внести по 90 мкл буфера для инкубации (БИС) в лунки, предназначенные для внесения анализируемых образцов.

33.5.4 Внести по 100 мкл калибровочных проб (К1-К5) и контрольного образца (КО) в дубликатах в лунки планшета.

Калибровочные пробы (К1-К5) и контрольный образец (КО) готовы к использованию и разведению не подлежат!

33.5.5 После внесения калибровочных проб, в лунки с буфером для инкубации (БИС), предназначенные для исследуемых образцов, без задержки внести по 10 мкл предварительно разведенных образцов (см. п. 33.3) в дубликатах. Порядок внесения калибровочных проб, контрольного образца и исследуемых (предварительно подготовленных) образцов представлен в Таблице 7.

Таблица 7. Порядок внесения образцов*

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	K1	K1	3	3	11	11	19	19	27	27	35	35
B	K2	K2	4	4	12	12	20	20	28	28	36	36
C	K3	K3	5	5	13	13	21	21	29	29	37	37
D	K4	K4	6	6	14	14	22	22	30	30	38	38
E	K5	K5	7	7	15	15	23	23	31	31	39	39
F	КО	КО	8	8	16	16	24	24	32	32	40	40
G	1	1	9	9	17	17	25	25	33	33	41	41
H	2	2	10	10	18	18	26	26	34	34	42	42

* Допускается использование набора для анализа образцов в монопикетах при условии своевременной поверки и обслуживания измерительного и промывочного оборудования, что позволяет в случае неисправности свести к минимуму их негативное влияние на результат анализа.

ВНИМАНИЕ! Время внесения (п.33.5.3. - п.33.5.5.) не должно превышать 15 минут. При выполнении последующих пунктов инструкции не допускать высыхания лунок микропланшета между отдельными операциями.

33.5.6. Заклеить лунки микропланшета пленкой и инкубировать **30 минут** при комнатной температуре (+18°C ...+25°C).

33.5.7. По окончании инкубации удалить пленку, удалить содержимое лунок в специальную емкость для сбора инфицированного материала и промыть лунки три раза с шейкированием в течение 5 сек между заполнением и опорожнением лунок, не допуская переливания промывочного раствора через края лунок, и не касаясь лунок наконечниками. При каждой промывке во все лунки добавить по 300 мкл промывочного буфера, приготовленного по п. 33.4.1, с последующим удалением жидкости в емкость для инфицированного материала. По окончании промывки тщательно удалить остатки жидкости из лунок постукиванием микропланшета в перевернутом положении по фильтровальной бумаге до исчезновения следов наличия жидкости в лунках. При использовании автоматического промывающего устройства тщательно следить за точностью наполнения и полной удалением жидкости из лунок микропланшета.

33.5.8. Во все лунки микропланшета внести по 100 мкл раствора конъюгата (РК).

33.5.9. Заклеить лунки микропланшета пленкой и инкубировать **15 минут** при комнатной температуре (+18°C ...+25°C).

33.5.10. По окончании инкубации содержимое лунок микропланшета собрать в сосуд с дезинфицирующим раствором, промыть все лунки промывочным раствором и удалить влагу как описано в п.33.5.7.

33.5.11. Во все лунки микропланшета внести по 100 мкл раствора тетраметилбензидина (ТМБ). Защищенный от света микропланшета инкубировать **15 минут** при комнатной температуре (+18°C ...+25°C).

33.5.12. Реакцию остановить добавлением во все лунки микропланшета 100 мкл **Стоп-реагента**.
ВНИМАНИЕ! Время между остановкой реакции и регистрацией результатов не должно превышать 30 мин.

33.6. Регистрация результатов

Результаты ИФА регистрировать с помощью спектрофотометра, измеряя оптическую плотность (ОП) в двухволновом режиме: основной фильтр — 450 нм, волна сравнения — в диапазоне 620-700 нм.

Допустима регистрация результатов только с основным фильтром 450 нм. Выведение спектрофотометра на нулевой уровень («бланк») осуществлять по воздуху.

33.7. Учет результатов

Результаты анализа считать достоверными при выполнении следующих условий.

ОП К5, ед.опт.плотн.	Не менее 1,2 ед.опт.плотн.
Соотношение ОП калибровочных проб	$B1 < B2 < B3 < B4 < B5$
Концентрация анализата в контрольной сыворотке	В пределах, указанных на этикетке флакона и паспорте качества

33.8. Интерпретация результатов ИФА

33.8.6. В линейных координатах построить график зависимости ОП (ед.опт.плотн.) от концентрации аутоантител класса G(IgG) к β2-Gp1 в калибровочных пробах (Ед/мл), используя средние значения ОП дубликатов.

33.8.7. При наличии автоматической программы расчета на фотометре в качестве метода аппроксимации калибровочной кривой выбрать метод 4PL, 5PL или кубический сплайн.

33.8.8. Определить содержание антител в исследуемых образцах и контрольной сыворотке по калибровочному графику, используя среднее значение ОП для дубликатов.

Значения концентраций антител в исследуемых образцах определяются по калибровочному графику, полученные результаты интерпретируются следующим образом (см. Таблицу 8).

Таблица 8. Интерпретация значений концентрации антител в исследуемом образце

Концентрация антител в образце	Интерпретация
при концентрации антител в образце $< 8,0$ Ед/мл	Определенная в анализе концентрация антител находится в диапазоне установленных нормальных значений для референтной популяции, выражается в Ед/мл
при концентрации антител в образце $\geq 8,0$ Ед/мл	Определенная в анализе концентрация антител находится в диапазоне выше установленных нормальных значений для референтной популяции, выражается в Ед/мл. Полученные данные оцениваются компетентным специалистом в совокупности с другими лабораторными и диагностическими критериями.

Если концентрация исследуемого образца выше концентрации К5, то результат анализа следует выражать « > 100 Ед/мл».

34. ХАРАКТЕРИСТИКИ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ:

Результаты клинических (клинико-лабораторных) испытаний:

По результатам контрольного сравнительного испытания с применением зарегистрированного МИ «Набор реагентов для количественного определения антител класса G к β2-гликопротеину 1 методом иммуноферментного анализа («ДС-ИФА-АНТИ-β2-ГЛИКОПРОТЕИН 1-G») по ТУ 21.20.23-245-05941003-2021» пр-ва ООО "НПО "Диагностические системы", Россия, коэффициент корреляции составил 0,96.

35. БИОЛОГИЧЕСКИЙ РЕФЕРЕНТНЫЙ ИНТЕРВАЛ.

Референтный интервал определен с использованием 120 образцов сыворотки крови здоровых индивидуумов и составил от 0,3 до 7,9 Ед/мл.

При использовании набора в каждой лаборатории рекомендуется уточнить значения концентраций антител класса G к β2-гликопротеину, соответствующие нормальным с учетом особенностей популяции.

36. ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОБ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

На результаты анализа не оказывает влияние присутствие гемоглобина в концентрации до 1 г/л, эквивалентов триглицеридов до 33 г/л, билирубина до концентрации 100 мг/л.

37. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ

- Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также использованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять 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».

38. ИНФОРМАЦИЯ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ САМОТЕСТИРОВАНИЯ.

Медицинское изделие предназначено только для профессионального применения.

39. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

39.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора «Анти-β2-Gp1-ИФА-IgG-LP» установленным требованиям при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящей инструкцией по применению.

39.2. Рекламации на качество набора реагентов «Анти-β2-Gp1-ИФА-IgG-LP» следует направлять на предприятие-изготовитель:

ООО «ЛабПэк», Россия, 197376, г.Санкт-Петербург, Набережная реки Карповки, д.5, лит.И, пом. 3-Н, тел. (812) 490-75-93, e-mail: info@labpack.ru

Приложение А. Краткая схема постановки анализа

№ п/п	Этап	Описание	Температура, длительность	Примечание
1	Подготовка компонентов	Все компоненты необходимо выдержать при комнатной температуре	не менее 60 мин при температуре от 18 °C до 25 °C.	-
2	Приготовление 1-кратного промывочного раствора	Приготовление 1-кратного промывочного раствора (см. п.33.4.1.)	от 18 °C до 25 °C	-
3	Подготовка образцов	В лунки планшета для разведения образцов внести по 90 мкл БРС, добавить по 10 мкл исследуемых образцов, тщательно перемешать пипетированием (см. п.33.3.)	от 18 °C до 25 °C	-
4	Внесение БИС	В лунки иммуносорбента предназначенные для анализируемых образцов, внести по 90 мкл БИС	Время внесения не должно превышать 15 минут	Порядок внесения образцов представлен в таблице 7.
5	Внесение К1, К2, К3, К4, К5, КО	Внести по 100 мкл калибровочных проб, контрольного образца в лунки иммуносорбента		
6	Внесение предварительно подготовленных образцов	Внести по 10 мкл предварительно подготовленных образцов в лунки с БИС		
7	Инкубация	Заклеить лунки планшета пленкой и поместить на инкубацию	30 минут при температуре (+18°C ...+25°C).	-
9	Промывка	1х промывочный раствор по 300 мкл в лунку (3 раза) с шейкерованием 5 сек между заполнением и опорожнением лунок	от 18 °C до 25 °C	При использовании автоматического промывающего устройства тщательно следить за точностью наполнения и полнотой удаления жидкости из лунок микропланшета.
10	Внесение раствора конъюгата	Внести по 100 мкл РК во все лунки планшета	от 18 °C до 25 °C	-
11	Инкубация	Заклеить лунки планшета пленкой и поместить на инкубацию	15 минут при температуре (+18°C ...+25°C).	-
12	Промывка	Аналогично п.7		
13	Внесение ТМБ	Внести по 100 мкл ТМБ во все лунки планшета	от 18 °C до 25 °C	-
14	Инкубация	Заклеить лунки планшета пленкой и поместить на инкубацию	15 минут при температуре (+18°C ...+25°C).	В защищенном от света месте
15	Внесение Стоп-реагента	Внести по 100 мкл Стоп-реагента во все лунки планшета	от 18 °C до 25 °C	-
	Регистрация результатов	Измерить оптическую плотность (ОП): основной фильтр — 450 нм, волна сравнения — в диапазоне 620-700 нм Допускается измерение при 450 нм	Время между остановкой реакции и регистрацией результатов не должно превышать 30 мин.	-

Приложение Б. Предупредительные символы, использованные при маркировке набора реагентов «Анти-β2-Gp1-ИФА-IgG-LP»

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020			
	Использовать до		Запрет на повторное применение
	Дата изготовления		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Не допускать воздействия солнечного света		Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги		Содержимого достаточно для проведения n количества тестов
	Температурный диапазон		Изготовитель
ГОСТ 31340-2022			
	H290: Может вызывать коррозию металлов		
	H315: При попадании на кожу вызывает раздражение		

Приложение В. Нормативная документация

ГОСТ 2.114-2016	Единая система конструкторской документации. Технические условия.
ГОСТ 2.104-2006	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Основные надписи
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ Р EN 13612-2010	«Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> »
ГОСТ Р 56894-2016	«Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> »
ГОСТ ISO 13485-2017	«Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
СанПиН 3.3686-21	«Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»
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»
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i> .
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Ч.1. Основные требования.
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Методы испытаний.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 15.309-98	Системы разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения

Примечание – Указанные выше стандарты были действующими на момент утверждения инструкции по применению. В дальнейшем, при пользовании документом, целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменён или изменён, то при применении настоящего документа следует пользоваться заменённым (изменённым) документом.

