

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор
ЗАО «ДРГ Техсистемс»



Д.Ю.Кекало

«10» _____ 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов и калибраторов для количественного иммуноферментного определения С-пептида в сыворотке и плазме крови или моче человека

«ДРГ С-Пептид ИФА»

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Полное наименование

Набор реагентов и калибраторов для количественного иммуноферментного определения С-пептида в сыворотке и плазме крови или моче человека «ДРГ С-Пептид ИФА» (далее по тексту – Набор).

1.2. Назначение

Набор предназначен для количественного определения С-пептида в сыворотке и плазме крови или моче человека методом иммуноферментного анализа на твердофазном носителе.

Набор предназначен только для диагностики ин витро, для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований ин витро в результате специального образования и обучения.

Потенциальный потребитель – врачи клинико-диагностических лабораторий.

Набор используют в качестве вспомогательного теста в диагностике инсулиномы, в диагностике инсулин-индуцированной гипогликемии, при мониторинге последствий панкреатэктомии, при оценке жизнеспособности пересаженных клеточных трансплантатов, при оценке остаточной функции β -клеток у больных сахарным диабетом, для определения и мониторинга фазы ремиссии сахарного диабета I типа, в дифференциальной диагностике диабета I и II типов, для оценки секреции инсулина при заболеваниях печени, для прогноза возможности выкидыша у беременных женщин-диабетиков, для оценки инсулиновой зависимости при приступах сахарного диабета у взрослых.

Набор используют во всех группах населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.3. Область применения

Область применения Набора – клиническая лабораторная диагностика.

1.4 Клиническая значимость количественного определения С-пептида в сыворотке и плазме крови или моче человека

В β -клетках островков Лангерганса поджелудочной железы синтезируется инсулин в виде предшественника, проинсулина, который подвергается последовательному ферментному расщеплению с образованием инсулина и связывающего пептида (С-пептида). Оба в эквимольных количествах секретируются в циркуляторное русло. С-пептид связывает А и В цепи инсулина внутри молекулы проинсулина.

Человеческий С-пептид – это пептид, состоящий из 31 аминокислоты с молекулярным весом 3000 Да. Он не влияет на метаболизм, однако, поскольку С-пептид и инсулин секретируются в эквимольных количествах, определение количества С-пептида позволяет косвенно определять количество инсулина.

Количественное определение С-пептида имеет ряд преимуществ по сравнению с инсулином. Период полураспада С-пептида в кровотоке в 2-5 раз больше, чем у инсулина, поэтому уровень С-пептида более стабилен, чем инсулиновый. Еще одно преимущество связано с относительной метаболической инертностью С-пептида по сравнению с инсулином, в результате чего уровень С-пептида в периферической венозной крови в 5–6 раз выше уровня инсулина. Кроме того, тест на С-пептид позволяет определить уровень эндогенного инсулина и отличить его от введенного.

Низкий уровень С-пептида свидетельствует о снижении синтеза инсулина (как при инсулин-зависимом диабете) или подавлении синтеза (как нормальный ответ на введение экзогенного инсулина). Повышенный уровень С-пептида может быть результатом гиперактивности β -клеток, наблюдаемой при инсулиномах. Тест на С-пептид может также применяться как вспомогательный на толерантность к глюкозе, а также глюкозный тест на глибенкламид. Для определения секреции эндогенного инсулина лучше измерять С-пептид, чем периферический инсулин. С-пептид можно измерять как в крови, так и в моче. Современные методы ИФА позволяют определять предельно низкие концентрации С-пептида.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод определения С-пептида основан на твердофазном конкурентном иммуноферментном анализе.

На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы антимышиные антитела, которые связываются с моноклональными антителами к С-пептиду. Эндогенный С-пептид из образца пациента конкурирует с конъюгатом С-пептид-пероксидаза за связывание с антителами, покрывающими поверхность лунок. После инкубации несвязавшийся конъюгат удаляют промывкой. Количество связавшегося конъюгата обратно пропорционально

концентрации С-пептида в образце. После добавления субстрат-раствора интенсивность окрашивания обратно пропорциональна концентрации С-пептида в образце.

3. СОСТАВ НАБОРА

В состав Набора входят следующие компоненты:

- иммуносорбент;
- калибраторы (Кл₀ - Кл₅) - 6 шт.;
- антисыворотка;
- конъюгат ферментный;
- ферментный комплекс;
- раствор для разведения образцов;
- субстрат-раствор;
- промывочный раствор, концентрат x40;
- стоп-раствор.

Калибраторы (Кл₀ - Кл₅) подходят только для набора «ДРГ С-Пептид ИФА» и не могут быть использованы для других исследований.

Описание компонентов Набора:

- Иммуносорбент - планшет 96-луночный плоскодонный разборный для иммуноферментного анализа, содержащий 12 стрипов по 8 лунок, на поверхности которых иммобилизованы антимышьиные антитела, с прозрачными бесцветными лунками, допускается белый налет на дне и стенках лунок, готов для использования - 1 шт.;
- Калибраторы (Кл₀-Кл₅) - лиофилизированные, с содержанием С-пептида от 0 до 16 нг/мл; точные значения концентраций указаны на этикетках флаконов, не содержат сыворотку или плазму крови человека или элементы ткани человека; пористая масса белого цвета с кремовым, желтоватым либо серым оттенком, содержат безртутный консервант, 0,75 мл - 6 фл.;
- Антисыворотка – мышьиные моноклональные антитела к С-пептиду, прозрачная жидкость с желтоватым оттенком, допускается опалесценция, содержит безртутный консервант, готова для использования, 7 мл - 1 фл.;
- Конъюгат ферментный – биотинилированный С-пептид, прозрачная жидкость с желтоватым оттенком, допускается опалесценция, содержит безртутный консервант, готов для использования, 14 мл - 1 фл.;
- Ферментный комплекс – содержит пероксидазу из корня хрена, прозрачная жидкость с желтоватым оттенком, допускается опалесценция, содержит безртутный консервант, готов для использования, 14 мл - 1 фл.;
- Раствор для разведения образцов - не содержит сыворотку или плазму крови человека или элементы ткани человека; прозрачная жидкость с желтоватым оттенком,

допускается опалесценция, содержит безртутный консервант, готов для использования, 3 мл - 1 фл.;

- Субстрат-раствор - содержит тетраметилбензидин, прозрачная бесцветная или со светло-голубым, светло-зеленым или желтоватым оттенком жидкость, готов для использования, 14 мл - 1 фл.;

- Промывочный раствор, концентрат x40 - прозрачная бесцветная пенящаяся жидкость, возможно выпадение кристаллического осадка белого цвета, растворяющегося при нагревании до температуры от 35 до 37°C в течение 30 мин, содержит безртутный консервант, 30 мл - 1 фл.;

- Стоп-раствор - 0,5М раствор серной кислоты, прозрачная бесцветная жидкость, готов для использования, 14 мл - 1 фл.

Набор содержит все необходимые для проведения анализа реагенты, кроме дистиллированной воды.

Набор рассчитан на проведение 96 определений, включая исследования калибраторов.

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

4. ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ЗНАЧЕНИЙ, ПРИПИСАННЫХ КАЛИБРАТОРАМ

Все калибраторы (Кл₀-Кл₅) прошли калибровку относительно международного одобренного ВОЗ референсного материала для С-пептида 1st International Reference Preparation NIBSC code 84/510.

5. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХРАКТЕРИСТИКИ

5.1. Специфичность

Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность) Набора определяется специфичностью антител к С-пептиду. Перекрестная реактивность с Проинсулином клинически незначима

5.2. Воспроизводимость (К.В.)

Коэффициент вариации результатов определения содержания С-пептида в одном и том же образце контрольной сыворотки с известным содержанием С-пептида не превышает 8%.

5.3. Линейность

Линейность определения концентрации С-пептида в диапазоне концентраций от 2 до 16 нг/мл составляет 90-110%.

5.4. Точность («открытие»)

Данный аналитический параметр определяется тестом на «открытие». Процент открытия составляет 90-110%.

5.5. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность набора не превышает 0,064 нг/мл.

5.6. Диапазон измерений

Диапазон измерений метода от 0 до 16 нг/мл.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1. Потенциальный риск применения Набора - класс 2а (ГОСТ Р 31508-2012).

6.2. При работе с Набором необходимо соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

6.3. Набор биологически безопасен, так как не содержит компонентов, имеющих в своем составе сыворотку или плазму крови человека или элементы ткани человека. Однако при работе с исследуемыми образцами и контрольными сыворотками, содержащими компоненты человеческой крови или мочу человека, их следует рассматривать как потенциально инфицированный материал. Поэтому все работы необходимо проводить в резиновых перчатках, избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками, не пипетировать ртом. Для дезинфекции исследуемых образцов, содержащих сыворотку и плазму крови или мочу человека, а также посуды и материалов, контактирующих с ними, следует использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.

6.4. Стоп-раствор и субстрат-раствор могут оказывать раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки. При попадании этих растворов в глаза - промыть большим количеством воды. В случае контакта с кожей стоп-раствора промыть пораженный участок большим количеством воды, а при контакте с кожей субстрат-раствора - промыть пораженный участок большим количеством воды с мылом.

6.5. Некоторые компоненты Набора содержат безртутные консерванты. В случае их контакта с глазами или кожей необходимо промыть этот участок водой.

6.6. Запрещается принимать пищу, пить, курить, пользоваться косметикой в местах работы с Набором.

7. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

- фотометр, позволяющий проводить измерения оптической плотности раствора в лунках планшета при длине волны 450 нм и референсной длине волны 620 нм либо 630 нм;
- ручное или автоматическое устройство для отмывания планшетов или 8-канальный полуавтоматический дозатор;
- термостат-инкубатор;
- лабораторный холодильник-морозильник;
- встряхивающее устройство (шейкер);

- калиброванные и прошедшие поверку автоматические пипетки (дозаторы) переменного объема (одно- и многоканальные) с погрешностью измерения не более чем указано в паспорте на данное оборудование;
- наконечники для дозаторов пипеточных одноразовые;
- пластиковые одноразовые ванночки;
- цилиндры мерные;
- таймер;
- перчатки резиновые латексные;
- вода дистиллированная;
- бумага фильтровальная;
- линованная графическая (миллиметровая) бумага.

8. ВЗЯТИЕ, ОБРАБОТКА И ХРАНЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

В анализе можно исследовать сыворотку и плазму крови (ЭДТА, гепариновую, цитратную плазму) или мочу человека.

Не использовать гемолизированные, мутные или желтушные образцы либо образцы, прошедшие несколько циклов замораживания и оттаивания. Не использовать образцы, содержащие азид натрия.

8.1. Сбор и обработка анализируемых образцов сывороток и плазмы крови и мочи

Сыворотка крови. Кровь отобрать венопункцией, дать полностью свернуться, отделить сыворотку центрифугированием при температуре от 21 до 26°C. Не центрифугировать до полного свертывания крови! Для свертывания крови пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, может потребоваться больше времени.

Плазма крови. Сбор крови проводить в центрифужные пробирки, содержащие антикоагулянты, и немедленно после сбора центрифугировать.

В качестве антикоагулянтов использовать ЭДТА, гепарин или цитрат натрия.

Моча. Весь объем мочи, выделенный за 24 часа, собрать и перемешать в одном контейнере. Образцы хранить при температуре от 2 до 8°C в течение всего сбора. Общий собранный объем должен быть записан.

8.2. Хранение образцов сывороток и плазмы крови и мочи

Сыворотка и плазма крови. Образцы хранить до постановки анализа в закрытых пробирках при температуре от 2 до 8°C не более 24 ч. Для более длительного хранения образцы сывороток или плазмы необходимо заморозить при температуре минус 20°C. Непосредственно перед проведением анализа образцы сывороток и плазмы необходимо прогреть до температуры от 21 до 26°C и тщательно перемешать. Не допускать повторного замораживания образцов!

Моча. Тщательно перемешать весь собранный объем мочи, отобрать аликвоту, отцентрифугировать до полного оседания частиц. Образцы хранить до постановки анализа в

закрытых пробирках при температуре от 2 до 8°C не более 36 ч. Для более длительного хранения образцы необходимо заморозить при температуре минус 20°C.

8.3. Разведение образцов сывороток и плазмы крови и мочи

Сыворотка и плазма крови. Выявленные в ходе первой постановки образцы, в которых концентрация оказалась больше, чем концентрация самого высокого калибратора, либо образцы с предполагаемой очень высокой концентрацией необходимо развести раствором для разведения образцов и протестировать повторно.

Пример:

- а) Разведение 1:10 - 10 мкл исходного образца + 90 мкл раствора для разведения образцов (тщательно перемешать).
- б) Разведение 1:100 - 10 мкл образца в разведении 1:10, как указано в п. а) + 90 мкл раствора для разведения образцов (тщательно перемешать).

Моча. Все образцы мочи развести 1:20 раствором для разведения образцов

Пример:

Разведение 1:20 - 5 мкл исходного образца + 95 мкл раствора для разведения образцов (тщательно перемешать).

8.4. Приготовление дополнительных контрольных сывороток

Сыворотки контрольной панели использовать в соответствии с инструкцией по их применению.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

9.1. Общие замечания и предупреждения при работе с Набором

- Запрещается использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их в процессе приготовления растворов. Не рекомендуется использовать в одном анализе стрипы разных планшетов даже из одной серии, так как разные наборы могли транспортироваться либо храниться при разных условиях, в результате чего связывающие свойства планшетов могут немного различаться.
- Лунки планшета с иммобилизованными антителами предназначены только для однократного применения.
- Все реагенты и требуемое количество стрипов (или планшетов) до начала анализа выдержать не менее 30 мин при температуре от 21 до 26°C. Упаковку планшета следует вскрывать только по истечении указанного времени прогрева, чтобы избежать конденсации влаги на охлажденной поверхности лунок. Все реагенты необходимо перемешать, избегая появления пены.
- Работу с образцами и реагентами необходимо проводить в одноразовых перчатках, так как микробное загрязнение реагентов или образцов может дать ошибочные результаты анализа.
- Необходимо использовать новые одноразовые наконечники для каждого образца.

- Недопустимо сливать реагенты обратно во флаконы и путать колпачки флаконов с реагентами во избежание контаминации реагентов.
- Использовать резервуары (одноразовые ванночки) только для одного компонента. Это особенно важно при работе с субстрат-раствором. Использование емкости, которая прежде использовалась для конъюгата, может привести к изменению цвета субстрат-раствора.
- Необходимо плотно закрывать флаконы с реагентами сразу после использования.
- Пипетировать калибраторы и исследуемые образцы на дно лунок. Для пипетирования ферментного конъюгата и стоп-раствора рекомендуется держать пипетку вертикально над лункой и раскапывать соответствующий раствор в центр лунки для достижения полного смешивания.
- С целью получения более точных результатов анализа рекомендуется пипетировать калибраторы и исследуемые образцы в дублях.
- Как правило, ферментная реакция напрямую зависит от времени и температуры, поэтому перед началом анализа рекомендуется составить схему расположения всех калибраторов и исследуемых образцов, рассчитать и отобрать необходимое для анализа количество стрипов, закрепить их в держателе, подготовить все реагенты и т.д. Это обеспечит равные промежутки времени при раскапывании реагентов и проведении анализа.
- Субстрат-раствор должен быть бесцветным либо иметь светло-зеленый, светло-голубой или желтоватый оттенок. Если этот реагент приобретет темно-синий цвет, то его нельзя использовать.
- Не допускать контакта субстрат-раствора и стоп-раствора с металлическими поверхностями и ионами металлов.
- Во время инкубации с субстрат-раствором не допускать попадания на стрипы прямых солнечных лучей.
- После начала анализа все этапы необходимо проводить без перерывов.

9.2. Подготовка реагентов

9.2.1. Калибраторы. Для восстановления лиофилизированных калибраторов перед вскрытием флаконов легким постукиванием стряхнуть частицы, прилипшие к стенкам флаконов или к крышкам. Открыть флаконы и положить крышки перевернутыми на сухую поверхность. В каждый флакон внести по 0,75 мл дистиллированной воды и закрыть крышками. Выдержать флаконы в течение 10 минут при температуре от 21 до 26°C без перемешивания. Затем, аккуратно наклоняя и вращая флаконы, перемешать их содержимое до полного растворения, избегая пенообразования. В течение следующих 10 минут выдержать флаконы при температуре от 21 до 26°C, периодически перемешивая.

Контроль растворения лиофилизированных калибраторов проводят визуально, для измерения времени используется таймер. По истечении 20 минут от начала внесения дистиллированной

воды, приготовленные растворы анализируют на однородность, в т.ч. наличие хлопьев, кристаллов и т.п. Контроль растворения пройден, если дополнительные включения отсутствуют и растворы остаются однородными.

9.2.2. Промывочный рабочий раствор. При наличии в концентрате промывочного раствора осадка солей содержащее флакона прогреть перед разведением при температуре от 35 до 37°C до полного растворения осадка. Для приготовления промывочного рабочего раствора содержащее флакона с промывочным раствором, концентратом х40 (содержит 30 мл) перенести в мерный цилиндр и довести объем раствора до 1200 мл дистиллированной водой. Полученный раствор тщательно перемешать. Хранить промывочный рабочий раствор не более 2-х недель при температуре от 21 до 26°C.

9.3. Проведение ИФА

9.3.1. Внести по **100 мкл восстановленных калибраторов** (см. п. 9.2.1) и исследуемых **образцов** в соответствующие лунки, используя для каждого образца новый наконечник для пипеток.

9.3.2. Внести в каждую лунку по **50 мкл антисыворотки**.

9.3.3. Внести в каждую лунку по **100 мкл конъюгата ферментного**.

9.3.4. Тщательно перемешать в течение 10 секунд. Важно добиться полного смешивания реагентов.

9.3.5. Инкубировать в течение **60 мин** при температуре от **21 до 26°C** на шейкере (**500-600 об/мин**).

9.3.6. Удалить содержимое лунок в сосуд для сбора отработанных растворов (с последующей дезинфекцией содержимого сосуда).

Промыть лунки **3** раза промывочным рабочим раствором (см. п. 9.2.2), внося около 400 мкл в лунку, не допуская переливания раствора из лунки в лунку. Время между внесением раствора и его удалением из лунки должно быть не менее 30 сек. Для получения надежных результатов анализа очень важно следить за качеством промывки. Чувствительность и специфичность анализа напрямую зависят от качества отмывки лунок планшета.

Остатки раствора удалить и полностью осушить планшет, резко постукивая им в перевернутом положении по сложенной в несколько раз чистой фильтровальной бумаге, помещенной в лоток.

9.3.7. Внести в каждую лунку по **100 мкл ферментного комплекса**.

9.3.8. Инкубировать в течение **30 мин** при температуре от **21 до 26°C** на шейкере (**500-600 об/мин**).

9.3.9. Удалить содержимое лунок в сосуд для сбора отработанных растворов (с последующей дезинфекцией содержимого сосуда). Промыть лунки **3** раза промывочным рабочим раствором (см. п. 9.3.6.)

9.3.10. Внести в каждую лунку по **100 мкл субстрат-раствора**.

9.3.11. Инкубировать в течение **20** мин при температуре от **21 до 26°C**.

9.3.12. Остановить ферментную реакцию, добавив в каждую лунку по **100 мкл стоп-раствора**.

10. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты ИФА регистрируют на фотометре в течение **10** мин после внесения стоп-раствора. Оптическую плотность всех лунок измеряют при длине волны **450±10** нм. Рекомендуется использование референс-светофильтра с длиной волны **620** нм либо **630** нм.

11. ВЫЧИСЛЕНИЕ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

Определение концентрации С-пептида в каждом исследуемом образце следует проводить следующим образом:

11.1. Рассчитать средние значения оптической плотности калибраторов и исследуемых образцов.

11.2. Используя линованную графическую бумагу, построить калибровочную кривую, поместив среднюю величину оптической плотности для каждого калибратора на вертикальной оси (Y) против соответствующей концентрации в нг/мл на горизонтальной оси (X).

11.3. Использовать средние значения оптической плотности для каждого исследуемого образца для определения соответствующей концентрации С-пептида путем простой интерполяции по калибровочной кривой, при необходимости умножая на коэффициент разведения.

11.4. При использовании автоматического метода результаты анализа рассчитываются автоматически с помощью модели с четырьмя параметрами (Marquardt с 4-мя параметрами или Rodbard с 4-мя параметрами являются предпочтительными методами). Другие методы обработки данных могут дать несколько отличающиеся результаты.

11.5. Образцы с концентрациями более высокими, чем концентрация самого высокого калибратора, следует обозначить, как >16 нг/мл либо развести (пример разведения см. п.8.3) и повторить исследование. При подсчете результатов необходимо учитывать кратность разведения.

11.6. Значения калибраторов, контрольных сывороток и результаты контроля качества Набора указаны в паспорте ОТК (прилагается). Значения и диапазоны, указанные в паспорте ОТК, всегда относятся к текущей серии Набора и должны использоваться для прямого сравнения результатов.

12. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

При исследовании образцов сывороток, плазмы крови и мочи в референтной популяции взрослых здоровых пациентов с использованием Набора были получены следующие значения содержания С-пептида:

Аналит	Количество образцов	Референтный интервал
Сыворотка и плазма крови (после 12-часового голодания)	120	0,5 - 3,2 нг/мл
Моча	120	1-200 мкг/день

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои границы референтных интервалов. Диагностическое значение результатов исследования должно оцениваться в сочетании с другими клиническими тестами и диагностическими процедурами.

13. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА ИССЛЕДОВАНИЯ

Надежные и воспроизводимые результаты будут получены только при строгом соблюдении приложенной инструкции. Любое ненадлежащее обращение с образцами или модификация данного теста могут повлиять на результаты.

13.1. Интерферирующие вещества

Гемоглобин (до 4 мг/мл), билирубин (до 0,5 мг/мл) и триглицериды (до 30 мг/мл) не влияют на результаты анализа.

13.2. Влияние медикаментов

До настоящего времени не наблюдалось влияния приема каких-либо лекарств на измерение количества С-пептида в образце.

14. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В соответствии с правилами GLP (Хорошей лабораторной практики) рекомендуется проводить каждый анализ с построением калибровочной кривой.

Рекомендуется использовать национальные и международные программы оценки качества для обеспечения правильности получаемых результатов.

Соответствующие статистические методы также можно использовать для анализа контрольных значений и тенденций.

Рекомендуется проводить анализы, используя с каждой калибровочной кривой внешние контроли и контрольные материалы, например, сыворотки контрольной панели «Lyphochek Immunoassay Plus Control Levels 1, 2, 3» («Bio-Rad», кат. № № 371, 372, 373).

Если в результате анализа полученные концентрации контрольных образцов не укладываются в рамки допустимых диапазонов значений, то результаты исследуемых образцов пациентов должны быть признаны недействительными. В этом случае необходимо проверить следующее: наличие поверки и калибровки приборов для пипетирования - дозаторов пипеточных, исправность и наличие поверки фотометра, условия проведения анализа, сроки годности и условия хранения всех реагентов, качество промывки.

В случае если проверка всех вышеупомянутых моментов не выявила никаких нарушений, необходимо обратиться к вашему дистрибьютору или напрямую к производителю - ЗАО «ДРГ Техсистемс».

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

15.1. Транспортирование Наборов должно осуществляться при температуре от 2 до 8°C всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением условий и требований, установленных на

данном виде транспорта. Допускается транспортирование Наборов при температуре от 9 до 26°C не более 3 суток.

15.2. Набор должен храниться при температуре от 2 до 8°C в упаковке предприятия-изготовителя в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 в течение всего срока годности. Срок годности Набора - 12 месяцев.

15.3. Хранение вскрытых и приготовленных компонентов Набора.

15.3.1. Не использованные стрипы необходимо хранить в плотно закрытой упаковке (пакете с осушителем - силикагелем), удалив из нее воздух. В таком виде иммунореактивность лунок после первого вскрытия пакета с планшетом сохраняется не более 8 недель при температуре от 2 до 8°C.

15.3.2. Восстановленные калибраторы стабильны в течение 3-х суток при температуре от 2 до 8°C. Для более длительного хранения, калибраторы необходимо поделить на аликвоты и хранить при температуре минус 20°C не более 8 недель.

15.3.3. Жидкие, готовые к использованию компоненты Набора после первого вскрытия флакона стабильны в течение 8 недель при условии хранения в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°C.

15.3.4. Приготовленный промывочный рабочий раствор допускается хранить не более 2-х недель при температуре от 21 до 26°C.

15.4. Не допускается использование реагентов после окончания срока годности, указанного на этикетке.

15.5. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению Набора.

15.6. Набор «ДРГ С-Пептид ИФА» при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

При использовании Набора образуются отходы классов А и Б, которые классифицируют и утилизируют в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» и ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

17. ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Инструкция по применению Набора выпускается впервые.

Утверждена Приказом Росздравнадзора от _____ года № _____

18. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Набор предназначен только для однократного применения по назначению, поэтому техническое обслуживание и ремонт не предусмотрены.

По вопросам качества Набора следует обращаться по адресу предприятия-изготовителя
Закрытое Акционерное Общество «ДРГ Техсистемс» (ЗАО «ДРГ Техсистемс»):

121248, г. Москва, наб. Тараса Шевченко, 3;

тел./факс: 8 (499) 277 07 20,

E-mail: office@drgtech.ru

19. ЛИТЕРАТУРНЫЕ ССЫЛКИ

1. Beyer, J., Krause V., Cordes V.: C-Peptide: Its Biogenesis, Structure, Determination and Clinical Significance. Giornale Italiano di Chimica Clinica 4 Supp. 9:22, 1979
2. Blix, P. Boddie-Wills, C., Landau, R., Rochman, H. Rubenstein, A.: Urinary C-Peptide: An Indicator of Beta-Cell Secretion under Different Metabolic Conditions. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism. 54:574, 1982.
3. Rendell, M.: The Expanding Clinical Use of C-Peptide, Radioimmunoassay. Acta Diabetologica Latina. 20:105, 1983
4. Starr, J., Horwitz, D., Rubenstein, A., Mako, M.: Insulin, Proinsulin and C-Peptide. Methods of Hormone Radioimmunoassay 2nd Ed., Academic Press Inc., 1979
5. Yalow, R., Berson, S.: Introduction and General Considerations. Principles of Competitive Protein Binding Assays. Ch. 2, Eds. Odell, W. and Daugheday, W., J.B. Lippincott Co., Philadelphia, 1971

СОГЛАСОВАНО:

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 13 ЛИСТОВ

«19» 12 2018 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-М. ЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

