



СОГЛАСОВАНО

Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО «ПИМУ»
Минздрава России
к.м.н. Е.Д. Божкова

«09» октября 2024 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению**

**«Набор реагентов
для выявления антител к вирусу гепатита С
методом иммунохемилюминесцентного анализа»
(«ДС-CLIA-АНТИ-НСV»)**



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора
ООО «НПО «Диагностические системы»

О.Н. Шлюндин

«27» 09 2024 г.

REF



100

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению**

**«Набор реагентов
для выявления антител к вирусу гепатита С
методом иммунохемилюминесцентного анализа»
(«ДС-CLIA-АНТИ-HCV»)**

СОДЕРЖАНИЕ

I.	НАЗНАЧЕНИЕ	3
II.	ПРИНЦИП ТЕСТА.....	3
III.	СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ.....	3
IV.	ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
V.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	5
VI.	УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ	6
VII.	НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ.....	6
VIII.	ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ	7
IX.	ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ.....	7
X.	ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА	7
XI.	УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ	8
XII.	ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА.....	9
XIII.	СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	9
XIV.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	10
XV.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	10
XVI.	ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ.....	10

I. НАЗНАЧЕНИЕ

«Набор реагентов для выявления антител к вирусу гепатита С методом иммунохемилюминесцентного анализа» («ДС-CLIA-АНТИ-HCV») предназначен для качественного определения антител к вирусу гепатита С в образцах сыворотки и плазмы крови человека, содержащей различные антикоагулянты (ЭДТА, гепарин, цитрат натрия), методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе KleeYa®.

Вирус гепатита С – это РНК-содержащий вирус, который относится к семейству *Flaviviridae*. Гепатит С представляет собой инфекционное заболевание, поражающее печень. Часто заболевание протекает бессимптомно, но при его возникновении хроническая инфекция может привести к рубцеванию печени (фиброз) и в дальнейшем перейти в позднюю стадию поражения печени (цирроз), которая, как правило, наступает спустя многие годы. В некоторых случаях цирроз приводит к печеночной недостаточности или другим осложнениям, включая рак печени.

Рекомендуется для клинической лабораторной диагностики гепатита С и скрининга потенциально инфекционных образцов с целью предотвращения их дальнейшего использования в качестве донорского материала.

Предназначен для профессионального использования специально обученным персоналом.

Показания к применению – в соответствии с назначением, установленным производителем.

Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет. Не применять не по назначению.

Область применения – лабораторная диагностика.

II. ПРИНЦИП ТЕСТА

В наборе реагентов «ДС-CLIA-АНТИ-HCV» применен непрямой двухстадийный вариант иммунохемилюминесцентного анализа. Для его реализации используются рекомбинантные антигены, представляющие иммунодоминантные регионы структурных и неструктурных белков вируса гепатита С, иммобилизованные на магнитных частицах. При наличии в исследуемых образцах специфических антител к белкам вируса гепатита С образуется иммунный комплекс антиген-антитело (стадия 1), который после первой промывки реакционной смеси от несвязавшихся компонентов детектируется конъюгатом – антитела к иммуноглобулинам (G и M) человека, меченные акридином (стадия 2). После второй промывки реакционной смеси в рабочую кювету вносятся триггерные растворы. Сигнал хемилюминесценции измеряется в относительных единицах свечения (RLU).

Существует прямая зависимость между количеством антител к вирусу гепатита С в образце и измеренным анализатором KleeYa® сигналом RLU. Наличие или отсутствие антител в образце определяется путем сравнения хемилюминесцентного сигнала RLU в реакции с уровнем сигнала отсекающего значения, определенного в результате калибровки набора реагентов «ДС-CLIA-АНТИ-HCV». Если сигнал RLU в образце больше или равен сигналу отсекающего значения RLU, то образец считается положительным на наличие антител к вирусу гепатита С.

III. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

№ пп.	Характеристики реагентов		Форма выпуска  100
1.	Картридж с реагентами:		1 штука
	Иммуносорбент	Магнитные частицы с иммобилизованными рекомбинантными антигенами, представляющими иммунодоминантные регионы структурных и неструктурных белков вируса гепатита С. Суспензия.	1 флакон 5,0 мл
	PPC	Раствор для разведения образцов. Жидкость. Содержит 0,10% ProClin 300*, 1,00 % Tergitol 15-S-9*.	1 флакон 10,0 мл
	Конъюгат	Антитела к иммуноглобулинам (G и M) человека, конъюгированные с акридином. Жидкость.	1 флакон 10,0 мл
2.	Калибратор**	Содержит антитела к вирусу гепатита С. Жидкость.	1 пробирка 0,2 мл
3.	Позитивный контроль**	Содержит антитела к вирусу гепатита С. Жидкость.	1 пробирка 1,0 мл
4.	Негативный контроль**	Не содержит антитела к вирусу гепатита С. Жидкость. Содержит 0,19% азида натрия*.	1 пробирка 1,0 мл
5.	Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock		1 штука
6.	Инструкция по применению		1 штука

* Указано содержание вредных веществ в опасных концентрациях для реагентов, обозначенных символом «Осторожно!».

**Калибратор предназначен для калибровки анализатора под набор реагентов «ДС-CLIA-АНТИ-HCV» и используется для установления порогового (отсекающего) значения. Калибратор аттестован в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 17511-2022 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека» (ISO 17511:2020, IDT) относительно стандартного образца CE Marked Material British Working Standard for Anti-HCV (19/240), NIBSC code: 19/240, NIBSC, Великобритания. Набор реагентов «ДС-CLIA-АНТИ-HCV» определяет British Working Standard for Anti-HCV как положительный образец. Калибратор не является контрольным материалом правильности и не может применяться для оценки аналитического смещения результатов проводимых исследований. Диапазон значений коэффициента позитивности (КП) Позитивного контроля и Негативного контроля указан на этикетках пробирок и в паспорте на серию набора.

Флаконы с реагентами (Иммуносорбент, РРС, Конъюгат) формируют неразборный картридж, который маркируется посредством RFID-метки. Набор реагентов упакован в потребительскую упаковку (коробку картонную). Каждая потребительская упаковка снабжена инструкцией по применению. Паспорт на серию набора входит в комплект сопроводительной документации на продукцию.

IV. ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1. Аналитическая специфичность

Исследования проведены по требованию ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования» п. А.2.6 с учётом рекомендаций руководства CLSI EP7-A2, Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, Second Edition. Интерференты эндогенной природы: наличие в образцах неконъюгированного билирубина в концентрации до 0,4 мг/мл, гемоглобина до 10,0 мг/мл не влияет на эффективность набора реагентов «ДС-CLIA-АНТИ-HCV». Содержание в исследуемых образцах триглицеридов выше 15,0 мг/мл может приводить к ложноотрицательным результатам.

4.2. Прецизионность (повторяемость и воспроизводимость)

Исследование проведено в соответствии с ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний» п. 5.4.1.10. Коэффициент вариации результатов определения антител к вирусу гепатита С в одном и том же образце с использованием набора реагентов «ДС-CLIA-АНТИ-HCV» (повторяемость) не превышает 8%. При оценке внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости коэффициент вариации не превышает 8%

4.3. Диагностическая чувствительность оценивалась при исследовании:

– 109 образцов сыворотки и плазмы крови, содержащих антитела к вирусу гепатита С (в том числе свежееотобранных), и составила 100,00% (95% CI: 96,60-100,00%) (исследования проведены в соответствии с ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний» п. 5.2.4.2);

– 67 образцов сыворотки и плазмы крови, содержащих антитела разного спектра к вирусу гепатита С, и составила 100,00 % (95% CI: 94,58-100,00%) (исследования проведены в соответствии с ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний» п. 5.2.3.4);

– 64 образцов плазмы крови, содержащих антитела к вирусу гепатита С разных генотипов, и составила 100,00 % (95% CI: 94,34-100,00%) (исследования проведены в соответствии с ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний» п. 5.2.3.4);

– 15 коммерческих сероконверсионных панелей (SeraCare (BBI Inc.), США, ZeptoMetrix, США). Исследования проведены в соответствии с ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний» п. 5.2.7. Из 100 образцов исследуемых панелей были выявлены как HCV-положительные:

– 47 образцов при тестировании в «ДС-CLIA-АНТИ-HCV»;

– 45 и 41 образец при тестировании в двух доступных коммерческих тестах третьего поколения (ИФА), соответственно.

При сравнении «ДС-CLIA-АНТИ-HCV» и доступных коммерческих тестов (тестов сравнения) третьего поколения по выявлению сероконверсии были получены следующие результаты:

	«ДС-CLIA-АНТИ-HCV» / тест сравнения 1	«ДС-CLIA-АНТИ-HCV» / тест сравнения 2
Общее количество протестированных панелей	15	15
Ранняя детекция	3	4
Совпадение	11	10
Поздняя детекция	1	0

– при сравнении «ДС-CLIA-АНТИ-HCV» с одним из коммерческих тестов (тест сравнения 1) были получены эквивалентные результаты в 11 панелях, в трёх панелях сероконверсия была выявлена раньше набором реагентов «ДС-CLIA-АНТИ-HCV», в одной панели «ДС-CLIA-АНТИ-HCV» выявил сероконверсию позже;

– при сравнении «ДС-CLIA-АНТИ-HCV» с другим коммерческим тестом (тест сравнения 2) были получены эквивалентные результаты в 10 панелях; в четырех панелях сероконверсия была выявлена раньше набором реагентов «ДС-CLIA-АНТИ-HCV».

4.4. Диагностическая специфичность оценивалась в соответствии с ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний» п. 5.2.3.5, 5.2.3.6 при исследовании:

– 567 образцов сыворотки / плазмы крови доноров случайной выборки и составила 99,82% (95% CI: 99,01% - 99,97%);

– 130 образцов сыворотки крови госпитальных пациентов с неинфекционными заболеваниями и составила 100,00% (95% CI: 97,13% – 100,00%);

– 77 образцов сыворотки крови беременных женщин и составила 100,00% (95% CI: 95,25% - 100,00%);

– 68 образцов сыворотки и плазмы крови пациентов с инфекционными заболеваниями (образцы от пациентов с гепатитом В, ВИЧ-инфекцией, сифилисом, COVID-19) и составила 100,00% (95% CI: 94,65% - 100,00%);

– 10 образцов сыворотки крови, содержащих антитела к *E.coli*, и составила 100,00% (95% CI: 72,25% - 100,00%).

Общая диагностическая специфичность набора реагентов «ДС-CLIA-АНТИ-HCV» составила 99,9% (95% CI: 99,34%- 99,98%).

5. Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека

Исследование проведено в соответствии с ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний» п. 5.2.8. Исследованием положительных (n=25) и отрицательных (n=25) на антитела к вирусу гепатита С парных образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащих различные антикоагулянты (ЭДТА, гепарин, цитрат натрия), была показана их эквивалентность, что позволяет отнести показатели диагностической чувствительности и специфичности к обоим видам исследуемых образцов.

6. «Хук»-эффект

Исследование проведено по требованиям ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования» п. А.3.17. «Хук» - эффект высоких концентраций в наборе реагентов «ДС-CLIA-АНТИ-HCV» отсутствует.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Нестерильное медицинское изделие для диагностики *in vitro*. Потенциальный риск применения набора – класс 3 (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. N 4н).

Набор предназначен для профессионального использования в клинической лабораторной диагностике специально обученным персоналом. При работе с набором реагентов следует соблюдать ГОСТ Р ИСО 90-2023 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Реагенты набора негорючие. Внешняя упаковка не является самовоспламеняемой, взрывоопасной.

Реагенты набора не содержат вредных веществ в опасных концентрациях, за исключением реагентов, обозначенных символом «Осторожно!». При использовании по назначению вероятность негативного

воздействия на организм человека незначительна. Растворы в представленных объемах и концентрациях не опасны при вдыхании.

Меры первой помощи (при необходимости): при попадании на кожу/в глаза – промыть большим количеством воды. Загрязненную одежду снять. При необходимости обратиться за медицинской помощью.

5.5. Калибратор и Позитивный контроль приготовлены с использованием инаktivированного материала человеческого происхождения, содержащего антитела к вирусу гепатита С, не содержащего HBsAg, антиген p24 ВИЧ-1, антитела к ВИЧ-1,2.

5.6. Негативный контроль приготовлен с использованием инаktivированного материала человеческого происхождения, не содержащего HBsAg, антиген p24 ВИЧ-1, антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С.

5.7. При работе с Калибратором, Позитивным контролем, Негативным контролем и исследуемыми образцами нужно обращаться как с потенциально опасными материалами, т.к. ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов. Правила обращения с потенциально опасными материалами изложены в СанПиН 3.3686-21.

5.8. Отдельные реагенты набора приготовлены с использованием материала животного происхождения.

5.9. Паспорт безопасности для набора реагентов может быть представлен по запросу клиента.

5.10. Для получения надежных результатов необходимо:

- обеспечить условия хранения набора реагентов;
- строго соблюдать требования инструкции по применению набора реагентов.

5.11. Не использовать набор реагентов:

- при повреждении фольгированной упаковки картриджа;
- при отсутствии стопперов во флаконах с реагентами картриджа;
- при повреждении целостности упаковки Калибратора, Позитивного контроля и Негативного контроля;
- при повреждении маркировки;
- за пределами установленного срока годности.

5.12. Не допускается переворачивать картридж с реагентами при хранении и транспортировании.

VI. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

6.1. Изделия в процессе использования, хранения и транспортирования не выделяют вредных веществ, загрязняющих окружающую среду. Отходы, образующиеся в результате применения набора реагентов по назначению, установленному производителем, а также неиспользованные изделия (истекший срок годности, поврежденная потребительская упаковка/маркировка, поврежденная упаковка/маркировка реагентов и т.д.) относятся к медицинским отходам класса «А», «Б» и «Г» в соответствии со ст. 49 Федерального закона от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

6.2. Медицинские отходы подлежат сбору, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортированию, учёту и утилизации в соответствии с действующими правилами и нормативами СанПиН 2.1.3684-21, СанПиН 3.3686-21).

II. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный KleeYa® с принадлежностями, STRATEC SE, Германия;
- Вода очищенная в соответствии с требованиями, установленными в руководстве по эксплуатации анализатора KleeYa®;
- Набор триггерных растворов «KleeYa® Trigger Solutions» для использования в Анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном KleeYa®, Diatron MI Plc., Венгрия;
- Промывочный буфер «5x TBS Wash Buffer» для использования в Анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном KleeYa®, Diatron MI Plc., Венгрия (подготовка в соответствии с инструкцией по применению);
- Наконечники одноразовые «Anchor® Tips, 300 мкл» для использования в Анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном KleeYa®, STRATEC Consumables GmbH, Австрия;
- Кюветы штабелируемые одноразовые «Stackable Cuvette, 1 мл» для использования в Анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном KleeYa®, STRATEC Consumables GmbH, Австрия;

- Пробирки в соответствии с требованиями, указанными в руководстве по эксплуатации анализатора KleeYa®;
- Внешний сканер штрих-кодов с возможностью считывания 2D кода в формате PDF417 и с возможностью USB подключения.

VIII. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Сбор образцов крови человека проводить в соответствии с текущей практикой методом венепункции. Для анализа использовать нативные образцы сыворотки крови человека или плазмы крови человека с различными антикоагулянтами (ЭДТА, гепарин, цитрат натрия). Во избежание гемолиза необходимо как можно быстрее отделить плазму от эритроцитов или сыворотку от сгустка. Недопустимо содержание агрегатов, фибрина, эритроцитов или осадка в образцах. Образцы с содержанием всего вышеперечисленного осветлять центрифугированием. Перед центрифугированием убедиться, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустков. Недопустимо проведение термоинактивации ввиду возможности получить ложный результат.

Для получения достоверных результатов анализа все исследуемые образцы перед постановкой на анализаторе KleeYa® проверить на наличие пузырьков. При необходимости удалить пузыри с помощью одноразового наконечника. Использовать новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Образцы с выраженным гемолизом, гиперлипидемией и бактериальным ростом анализу не подлежат.

Образцы хранить/транспортировать в соответствии с требованиями существующих нормативных документов. Длительное хранение допустимо при температуре не выше минус 20 °C (замораживание/оттаивание не более трёх раз, после оттаивания образцы необходимо тщательно перемешать).

IX. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Все реагенты готовы к использованию.

X. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. Общие требования и рекомендации

- Не использовать реагенты из разных серий и не смешивать их между собой.
- Избегать распыливания образцов, Калибратора, Позитивного контроля, Негативного контроля.
- Не подвергать реагенты воздействию высокой температуры или прямого солнечного света.
- Перед постановкой Калибратор, Позитивный контроль и Негативный контроль выдержать не менее 30 мин при комнатной температуре.
- Перед постановкой Калибратор, Позитивный контроль и Негативный контроль проверить на наличие пузырьков. При необходимости удалить пузыри с помощью одноразового наконечника. Использовать новый наконечник для Калибратора, Позитивного контроля и Негативного контроля, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Перед первым использованием картриджа магнитные частицы требуется ресуспендировать в растворе переворачиванием картриджа 20 раз. Картридж хранить строго в вертикальном положении.

2. Проведение ИХЛА

- Протокол анализа для набора реагентов «ДС-CLIA-АНТИ-HCV» должен быть установлен на анализаторе KleeYa®.
- Перед загрузкой реагентов, образцов и запуском программы убедиться, что количество триггерных растворов, промывочного буфера, воды очищенной (см. п. VII настоящей инструкции), кювет и наконечников достаточное для проведения анализа.
- Загрузить пробирку с Калибратором на борт анализатора KleeYa® (для получения информации о загрузке обратиться к руководству по эксплуатации анализатора KleeYa®). Штрих-код, идентифицирующий Калибратор, нанесен на этикетку картриджа с реагентами.
- Калибровка загружается автоматически при считывании внешним сканером штрих-кода Калибратора, нанесенного на этикетку картриджа.
- Перед загрузкой картриджа на борт анализатора KleeYa® удалить фольгированную упаковку с картриджа. Убедиться, что стоперы присутствуют во всех флаконах с реагентами картриджа.

- Загрузить картридж на борт анализатора KleeYa®, где путем вращения флакона с магнитными частицами начинается их активное размешивание (для получения информации о загрузке обратиться к руководству по эксплуатации анализатора KleeYa®). Рабочий тест определяется посредством автоматического считывания RFID-метки, присутствующей на картридже.
- Произвести запуск программы анализатора KleeYa® и провести калибровку набора реагентов «ДС-CLIA-АНТИ-HCV» с использованием Калибратора (для получения информации о том, как выполнить калибровку, обратиться к руководству по эксплуатации анализатора KleeYa®).
- После проведения калибровки анализатором KleeYa®:
 - загрузить на борт анализатора KleeYa® Позитивный контроль и Негативный контроль таким образом, чтобы штрих-коды на этикетках пробирок были доступны для считывания анализатором KleeYa® (для получения информации о загрузке образцов обратиться к руководству по эксплуатации анализатора KleeYa®);
 - провести оценку калибровки серии набора реагентов, протестировав Позитивный контроль и Негативный контроль в одном повторе. Калибровка считается валидной, если значения рассчитанного КП Позитивного контроля, Негативного контроля находятся в пределах диапазона, указанного в паспорте на серию набора реагентов и на этикетках пробирок Позитивного контроля и Негативного контроля. При получении валидной калибровки все последующие образцы могут быть исследованы без дополнительной калибровки, если используется набор реагентов той же серии, что и при проведении калибровки.
- Загрузить исследуемые образцы на борт анализатора KleeYa® (для получения информации о загрузке образцов обратиться к руководству по эксплуатации анализатора KleeYa®) и назначить рабочий тест для каждого загруженного образца. Объем исследуемого образца составляет 10 мкл, дополнительно 50 мкл закладывается как «мёртвый» объем.
- Произвести запуск программы анализатора KleeYa® (для получения информации о запуске теста обратиться к руководству по эксплуатации анализатора KleeYa®).

10.3. Контроль качества

- При дальнейшем использовании откалиброванной серии набора реагентов ежедневно перед началом работы необходимо тестировать Позитивный контроль и Негативный контроль в одном повторе. Значения КП Позитивного контроля и Негативного контроля всегда должны находиться в пределах диапазонов, указанных в паспорте на серию набора реагентов и на этикетках пробирок Позитивного контроля и Негативного контроля.
- В том случае, если значения КП Позитивного контроля или Негативного контроля не укладываются в указанные диапазоны, провести повторную калибровку серии набора реагентов «ДС-CLIA-АНТИ-HCV» на анализаторе KleeYa®.

11. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

- Результаты измерения для анализатора KleeYa® выражаются в относительных единицах свечения (RLU).
- Для получения результатов о содержании антител к вирусу гепатита С в исследуемых образцах необходимо сформировать итоговый отчёт (для получения подробной информации о формировании отчёта обратиться к руководству по эксплуатации анализатора KleeYa®).
- С помощью отсекающего значения (RLU), определенного по Калибратору, анализатором KleeYa® автоматически рассчитывается коэффициент позитивности (КП) по формуле:

$$\text{КП} = \text{RLU исследуемого образца} / \text{RLU отсекающего значения}.$$

Интерпретация результатов:

- **Исследуемые образцы расцениваются как положительные:** если $\text{КП} \geq 1,0$. В этом случае анализатор выдает результат - "pos".

Все первоначально положительные образцы должны быть повторно протестированы в двух повторях. Если результат повторного теста является отрицательными, образец расценивается как отрицательный на содержание антител к вирусу гепатита С. Если результат повторного тестирования является

положительным, образец считается положительным на содержание антител к вирусу гепатита С. Такие образцы должны быть дополнительно исследованы в подтверждающих тестах.

- **Исследуемые образцы расцениваются как отрицательные:** если $KП < 1,0$. В этом случае анализатор выдает результат - "neg".

Отрицательные образцы не нуждаются в дальнейшем тестировании.

ХII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- Результаты, полученные в этом или любом другом диагностическом тесте, должны быть использованы и интерпретированы только в контексте всей клинической картины.
- Заключение о наличии антител к вирусу гепатита С не должно быть основано на единственном реактивном результате исследования. Все первично положительные образцы должны быть протестированы повторно и, в случае повторного положительного результата, должны быть исследованы в подтверждающих тестах.
- Отрицательные результаты могут быть получены, если количество антител к вирусу гепатита С в образце ниже уровня чувствительности теста, или если они отсутствуют на той стадии болезни, в которой образец был отобран.
- Ложноположительные результаты могут быть получены при использовании любого теста. Ложноположительные результаты могут быть вызваны неспецифическим взаимодействием.
- Изменчивость вируса гепатита С не позволяет исключить возможность ложноотрицательных результатов. Ни один из известных методов тестирования не может дать полную гарантию отсутствия вируса гепатита С.
- Расхождение результатов при тестировании одних и тех же образцов в разных тестах может быть связано с первичной структурой используемых рекомбинантных антигенов.

ХIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

3.1	Срок годности набора реагентов 12 месяцев. Наборы с истекшим сроком годности использованию не подлежат.
3.2	Условия хранения набора реагентов Хранить наборы строго в вертикальном положении при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности в сухом, защищённом от света месте с использованием оборудования и помещений, обеспечивающих заданные условия, в соответствии с установленными правилами. Замораживание не допускается. Наборы, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, использованию не подлежат.
3.3	Условия транспортирования набора реагентов Транспортировать наборы следует крытым транспортом с соблюдением температурного режима, рекомендованного изготовителем, в соответствии с установленными правилами перевозок. Наборы транспортировать строго в вертикальном положении при температуре от 2 до 8 °С. Наборы, транспортированные с нарушением регламентированного режима, использованию не подлежат.
3.4	Условия и сроки хранения реагентов после вскрытия картриджа Хранить на борту работающего или находящегося в режиме ожидания анализатора KleeYa® не более 30 сут. Допускается хранить вне анализатора KleeYa® в сухом, защищённом от света месте при температуре от 2 до 8 °С не более 30 сут. Для этого поместить картридж с реагентами в полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock, плотно закрыть пакет. Хранить строго в вертикальном положении. Замораживание не допускается. По истечении установленного времени картридж с реагентами необходимо утилизировать.
	Условия и сроки хранения Калибратора, Позитивного контроля и Негативного контроля после вскрытия пробирок Пребывание Калибратора, Позитивного контроля и Негативного контроля на борту анализатора KleeYa® не должно превышать времени, необходимого для запуска теста и раскапывания образцов (не более 30 мин), далее извлечь пробирки с Калибратором, Позитивным контролем и Негативным контролем из штатива для образцов, плотно закрыть крышками и поместить на хранение в сухое, защищенное от света место при температуре от 2 до 8 °С. Хранить не более 30 сут. По истечении установленного времени Калибратор, Позитивный контроль и Негативный контроль необходимо утилизировать.

XIV. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Набор реагентов «ДС-CLIA-АНТИ-НСV» техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

XV. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Производитель (изготовитель): Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное объединение «Диагностические системы» (ООО «НПО «Диагностические системы»), 603157, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Коминтерна, 47. Почтовый адрес: 603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблонева, 22.
- Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации.
- Безопасность и качество набора реагентов гарантируются в течение всего установленного срока годности.
- Гарантии производителя не распространяются при нарушении условий хранения и транспортирования, а также в случае несоблюдения инструкции по применению.
- Рекламации на специфические и физические свойства набора направлять в адрес производителя:
ООО «НПО «Диагностические системы»
 603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблонева, 22
 Тел./факс: (831) 434-86-83, 8-800-555-0300
 E-mail: info@npods.ru
 Сайт: www.npods.ru

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

- 1) рекламационного набора;
- 2) всех образцов кроводач пациента;
- 3) протоколов исследований с использованием других тест-систем с указанием производителя, серии, сроков годности.

XVI. ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ

	Изготовитель		Не допускать воздействия солнечного света
	Дата изготовления (YYYY-MM)		Не допускать воздействия влаги
	Срок годности (дата истечения срока годности в формате YYYY-MM-DD)		Температурный диапазон
	Код партии (номер серии)		Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Осторожно!
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Хрупкое, обращаться осторожно		Содержимого достаточно для проведения <i>n</i> тестов (количество определений)
	Верх		

Директор по производству
 ООО «НПО «Диагностические системы», к.б.н.

В.К. Пименов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

11 (цифрами) одиннадцать (прописью) листов(а)

Проректор по научной работе

ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России, к.м.н.

Е.Д. Божкова
личная подпись

Божкова Е.Д.

