"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ЗАО "ЭКОлаб"
_____ Т.Ю.Гашенко
"10" _____ 12 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса А к антигену CagA Helicobacter pylori» "ИФА-Хеликобактер-IgA"

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса А к антигену CagA Helicobacter pylori» "ИФА-Хеликобактер-IgA" предназначен для качественного выявления и определения титра иммуноглобулинов класса А к антигену CagA Helicobacter pylori в сыворотке (плазме) крови человека методом непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) на твердофазном носителе при "ручной" постановке и с использованием ИФА-анализаторов.

Функциональное назначение: скрининг и диагностика. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики in vitro.

Показания и противопоказания к применению изделия

Изделие предназначено для эпидемиологического скрининга крови, диагностики заболеваний желудка и двенадцатиперстной кишки, вызванной возбудителем Helicobacter pylori.

Противопоказаний не существует.

Потенциальные потребители изделия.

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности.

Helicobacter pylori – грамотрицательная, микроаэрофильная бактерия, которая впервые была обнаружена в 1982 году. Она имеет жгутики, с помощью которых свободно перемещается по стенке желудка либо надежно на ней закрепляется. Эта бактерия относится к канцерогенам I типа, признана в качестве этиологического фактора для гастрита, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки и рака желудка.

Распространенность H. pylori остается высокой в большинстве развивающихся стран (70–90%), а также в отдельных коренных популяциях развитых стан, и обычно связана с социально-экономическим статусом и уровнем гигиены. При этом отмечается снижение распространенности H. pylori в развитых странах (25% –50%), что объясняется повышением уровня жизни и улучшением гигиены. Распространенность этой инфекции в Москве составляет 60,7–88%, в Санкт-Петербурге - 63,6%, в Восточной Сибири - достигает 90%. При этом около 85% инфицированных больных страдают хроническим H. pylori-атрофическим гастритом, у 15% пациентов может развиваться язвенная болезнь, у 1% – рак желудка.

В настоящее время существуют как инвазивные, так и неинвазивные методы диагностики инфекции H. pylori. Инвазивные методы, такие как гистология, экспресс-тест на уреазу, микробиологическое культивирование и полимеразная цепная реакция, требуют проведение эзофагогастродуоденоскопии и исследование полученных биоптатов. Неинвазивные тесты включают тест на антиген H. pylori в кале, серологию и уреазные дыхательные тесты. Благодаря высокой чувствительности и спе-

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

чности современные неинвазивные тесты обеспечивают высокую надежность выявления H. pylori.

Серологические тесты часто используются для скрининга в эпидемиологических исследованиях из-за их не дороговизны, быстроты и приемлемости для пациентов. Эти тесты рекомендовано использовать для первичной диагностики H. Pylori у пациентов после состоявшегося желудочно-кишечного кровотечения, у лиц с атрофией слизистой оболочки желудка, и у лиц, принимающих ингибитор протонной помпы и антибиотики. Все перечисленные ситуации ассоциированы со снижением бактериальной «нагрузки», ввиду чего остальные диагностические тесты могут дать ложноотрицательный результат.

Кроме того эти наборы позволяют оценивать патогенность штаммов H. Pylori. Согласно литературных данных 50-60% штаммов H. pylori характеризуются наличием гена CagA (cytotoxin associated genes), являющегося маркером цитотоксичности и отвечающего за выработку так называемого CagA белка. Установлено, что заражение этими штаммами увеличивает риск развития дистального рака желудка. У лиц, инфицированных CagA-содержащими штаммами, выше активность антрального гастрита и выраженность кишечной метаплазии.

Инфицирование H. pylori сопровождается развитием местного и системного иммунного ответа. Вслед за транзиторным увеличением титра иммуноглобулинов (Ig) класса M следует продолжительное и значительное нарастание IgG, а также IgA в сыворотке крови. IgG обнаруживаются в 95-100 % случаев инфицирования H. pylori, а IgA – в 68-80 %. Определение специфических антител к H. Pylori является подходящим методом контроля эффективности лечения. Значительное увеличение титра (в 2 и более раза) и/или сероконверсия в образце, взятом как минимум через 7 -10 дней, может указывать на острую инфекцию. Снижения титра антител после проведенной терапии подтверждает эффективность лечения, направленного на уничтожение патогена.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Иммуносорбент	Рекомбинантный антиген Helicobacter pylori, сорбированный на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном (используются "ломающиеся" стрипы)	1 планшет (12 стрипов)
	допускается раздельная упаковка стрипов (по 1-4 стрипа в пакете)	
Контрольный положительный образец (**К$^+$**)	инактивированный, содержит иммуноглобулины класса А к Helicobacter pylori в титре 1:400; прозрачная красного цвета жидкость	1 фл. (1,2 мл)
Контрольный образец уровня среза (**К+пор**)	инактивированный; содержит иммуноглобулины класса А к Helicobacter pylori в "пороговом" титре 1:100; прозрачная желтого цвета жидкость	1 фл. (2,0 мл)
Контрольный отрицательный образец (**К$^-$**)	инактивированный; прозрачная зеленого цвета жидкость	1 фл. (2,0 мл)
Конъюгат	антитела моноклональные против иммуноглобулинов человека класса А, меченые пероксидазой хрена; розового цвета жидкость	1 фл. (13 мл)
Раствор для разведения образцов (**РРО**)	прозрачная синего цвета жидкость	1 фл. (15 мл)
Раствор для предварительного разведения образцов (**РПРО**)	прозрачная розового цвета жидкость	1 фл. (15 мл)
25-кратный концентрат промывочного раствора [**ПР(х25)**]	слегка опалесцирующая бесцветная пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 ^{0}C в течение 30 мин.	2 фл. (по 40 мл)
Раствор индикаторный (**РИ**)	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (13 мл)
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (12,5 мл)
Вспомогательный планшет для предварительного разведения исследуемых образцов		1 шт.
Одноразовые наконечники для автоматических пипеток		16 шт.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИФА, кроме очищенной (дистиллированной или деионизированной) воды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. ПР(х25), РИ, РПРО, РРО, стоп-реагент – унифицированы для всех наборов ЗАО "ЭКОлаб", в которых используются указанные реагенты.

3. Допускается использование неспецифических реагентов из разных серий набора реагентов.

4. К+, К+пор и К– не содержат HBsAg, антитела к ВГС, ВИЧ-1,2.

5. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

6. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Набор укомплектован принадлежностями:

Вспомогательными пластиковыми (ПВХ) емкостями	– 4 шт.
Клейкой пленкой для планшета	– 4 шт.
Карточка маркировки стрипов по инфекциям	– 1 шт.

Компоненты набора и принадлежности упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению и бланк калибровочного графика.

По желанию потребителя базовая комплектация набора (число индивидуальных упаковок с реагентами и их объемы) может быть изменена.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Базовый вариант комплектации набора позволяет одномоментное исследование 96 образцов, включая контрольные (на контрольные образцы используются 6 лунок, 1 лунка – для выведения уровня "бланк"). Допускается использование 3 лунок на контроль (по одной лунке на контрольный образец: $К^{+}$, $К^{-}$, $К^{+}_{пор}$.). Предусмотрена возможность проведения раздельных исследований с использованием необходимого количества стрипов:

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Число иссл. образцов	1-4	9-12	17-20	25-28	33-36	41-44	49-52	57-60	65-68	73-76	81-84	89-92

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

При наличии в исследуемом образце антител класса А к антигену CagA Helicobacter pylori, они связываются с антигеном, сорбированным на поверхности лунок полистиролового планшета; этот комплекс, в свою очередь, связывается с конъюгатом – антителами против IgA человека, мечеными пероксидазой хрена. Образовавшийся комплекс "антиген-антитело-конъюгат" выявляется в реакции с индикаторным раствором, содержащим хромоген – тетраметилбензидин, в результате которой меняется цвет (оптическая плотность) реакционной смеси в лунке планшета; изменение регистрируется спектрофотометрически.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих иммуноглобулины класса А к антигену CagA Helicobacter pylori (СОП+-086) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащих иммуноглобулины класса А к антигену CagA Helicobacter pylori (СОП-086) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Воспроизводимость результатов. Коэффициент вариации ОП контрольных образцов – не более 8 %.

Аналитическая чувствительность (минимальный определяемый титр иммуноглобулинов класса А к антигену CagA Helicobacter pylori) – не более 1:45.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интерферирующие вещества: гемоглобин, билирубин и триглицериды (в концентрациях гемоглобин – до 200 г/л; билирубин – до 120 мкмоль/л; триглицериды – до 11 ммоль/л) не оказывают влияния на результат анализа.

Диагностические характеристики

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,45 – 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,58 – 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови человека:	99,15%– 100%
Плазма крови человека:	98,68% - 100%

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови человека:	99,38%– 100%
Плазма крови человека:	98,68% - 100%

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма (с гепарином, ЭДТА, цитратом натрия) крови человека объемом не менее 10 мкл.

Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Образцы до исследования хранить при температуре от 2 до 8 ^{0}С. При необходимости хранения образцов более 7 дней рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре от минус 20 до минус 70 ^{0}С. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов. Размороженные образцы перед исследованием тщательно перемешать на лабораторном шейкере для пробирок типа «Вортекс».

Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.

Образцы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15мин при 2500-3000 об/мин.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ МЗ РФ № 4н от 06 июня 2012 г), ГОСТ 31508.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

РПРО и РРО содержит натрия азид, конъюгат - тимеросал в безопасной концентрации. Стоп-реагент при попадании на незащищенную кожу и слизистые может вызывать химические ожоги. В случае попадания на кожу – немедленно промойте пораженный участок водой.

Набор реагентов в соответствие с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно- противоэпидемических (профилактических) мероприятий"относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными и классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствие с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий го-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ских 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" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы (для "ручной" постановки)

Дозаторы пипеточные (пипетки полуавтоматические одно- и многоканальные переменного объема) для внесения реагентов в лунки планшета с погрешностью дозирования не более 5 % с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.

Ручные, или автоматические промыватели, или восьми- и двенадцатиканальные пипеточные дозаторы для промывания лунок планшета.

Спектрофотометр вертикального сканирования для измерения оптической плотности в лунках планшета при 450 нм и/или в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620-650 нм.

Анализатор иммуноферментный

Центрифуга лабораторная на 2,5-3,0 тыс. об/мин,

Термостат на 37 °С,

Холодильник бытовой, фильтровальная бумага.

Вортекс лабораторный, диапазон скоростей 250-3000 об/мин.

Вода очищенная (дистиллированная или деионизированная).

70 %-ный раствор спирта этилового или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

Подготовка рабочих растворов и реагентов для ИФА

Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все реагенты перед проведением анализа не менее 30 мин при температуре от 18 до 25 °С.

Приготовление рабочего разведения исследуемых образцов.

Предварительное разведение исследуемых образцов 1:10.

Исследуемые образцы развести 1:10 во вспомогательном планшете. Для этого внести в его лунки по 90 мкл РПРО и добавить по 10 мкл сыворотки, тщательно перемешать пипетированием. При этом розовый цвет должен измениться на желтый. Если изменение цвета не произошло, данный образец необходимо исследовать повторно с целью исключения неправильных результатов.

Разведения образцов хранить не более 6 ч при температуре от 18 до 25 °С.

Приготовление рабочего промывочного раствора (*ПР*)

При выпадении осадка солей в ПР(х25) прогреть концентрат при температуре 37 °С до полного растворения осадка.

При постановках с использованием ИФА-анализаторов 80 мл ПР(х25) довести водой очищенной до 2 л.

При дробной "ручной" постановке использовать соотношения объемов ПР(х25) и воды, указанные в табл. 1 для разного числа используемых стрипов.

Таблица 1

Реагент	Объем реагента, мл, на …..стрипов											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ПР(х25)	3	7	10	13	17	20	23	27	30	33	37	40
Вода очищенная	до 75	до 175	до 250	до 325	до 425	до 500	до 575	до 675	до 750	до 825	до 925	до 1000

Готовый рабочий промывочный раствор хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 190 сут, при температуре от 18 до 25 °С – не более 30 суток.

Приготовление остальных реагентов

Иммуносорбент, контрольные образцы, РПРО, РРО, конъюгат, РИ, стоп-реагент – готовы к применению. После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности

Проведение ИФА («ручная» постановка)

Внимание! Соблюдение указанных ниже температуры и времени инкубации планшетов на каждой стадии постановки крайне важно для получения достоверных результатов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Извлечь из пакета планшет, вскрыв выше замка «zip-lock», и установить на рамку необходимое для проведения ИФА количество стрипов. Неиспользованные стрипы немедленно поместить обратно в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух, плотно закрыть «zip-lock» и поместить в холодильник.

Хранение вскрытого иммуносорбента возможно при температуре 2-8°С до истечения срока годности набора.

2. Внести контрольные и исследуемые образцы (соблюдая указанную последовательность):

в лунку А1 – 100 мкл РРО;

в две лунки (например, В1, С1) – по 100 мкл $К^+$,

в две лунки (например, D1, E1) – по 100 мкл К+пор,

в две лунки (например, F1, G1) – по 100 мкл $К^-$,

оставшиеся лунки использовать для исследуемых образцов (по 1 лунке на образец), для чего внести в них вначале по 90 мкл РРО, а затем – по 10 мкл образцов, предварительно разведенных 1:10 в лунках вспомогательного планшета (см. раздел *«Предварительное разведение исследуемых образцов»*), тщательно перемешать пипетированием.

При использовании 1 стрипа для контрольных образцов может быть использовано по 1 лунке.

3. Планшет закрыть крышкой или клейкой пленкой. Инкубировать 30 мин при температуре от 21 до 25°С.

4. С помощью промывателя удалить образцы из лунок, 4 раза промыть планшет промывочным раствором, внося в лунки 350-370 мкл раствора. При наличии промывателя, позволяющего производить промывку в режиме "Overflow", использовать именно этот режим. По окончании промывки остатки раствора удалить из лунок, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге.

5. Во все лунки внести по 100 мкл конъюгата. Планшет закрыть крышкой или клейкой пленкой. Инкубировать 30 мин при температуре от 21 до 25 °С в защищенном от света месте.

6. С помощью промывателя удалить жидкость из лунок, 4 раза промыть планшет, как указано выше.

7. Во все лунки внести по 100 мкл раствора индикаторного, немедленно поместить планшет в защищенное от света место и инкубировать 10-15 мин в защищенном от света месте при температуре от 21 до 25 °С.

8. Во все лунки (в той же последовательности, с которой вносился индикаторный раствор) внести по 100 мкл стоп-реагента, осторожно (постукиванием по планшету) перемешать содержимое лунок и не более чем через 10 мин приступить к учету результатов.

Регистрация и учет результатов

Результаты ИФА регистрировать спектрофотометрически, выводя спектрофотометр на нулевой уровень ("бланк") по лунке А1 и измеряя оптическую плотность (ОП) при двух длинах волн – 450 нм и 620-650 нм. При отсутствии референс-фильтра на 620-650 нм оптическую плотность (ОП) измерять при длине волны 450 нм.

Результаты ИФА учитываются только при следующих условиях:

ОП бланк – не более 0,1;

среднее значение ОП($К^+$) – не менее 0,6;

среднее значение ОП(К+пор) – не менее 0,25;

среднее значение ОП($К^-$) – не более 0,15,

отношение среднего значения ОП(К+) к среднему значению ОП(К+пор) - не менее 1,5;

в противном случае исследование необходимо повторить.

Учет результатов качественного определения

Исследуемые образцы учитывать как положительные при ОПобр больше1,1× ОП(К+пор).

Исследуемые образцы учитывать как отрицательные при ОПобр меньше0,9 ×ОП(К+пор)

Исследуемые образцы учитывать как сомнительные при ОПобр в диапазоне от 0,9× ОП(К+пор) до 1,1× ОП(К+пор).

Образцы, оцененные как сомнительные, должны быть исследованы повторно. При повторном получении сомнительных результатов рекомендуется мониторинг иммунного статуса пациента для исключения неспецифических, в том числе перекрестных реакций, приводящих к сомнительным результатам.

Учет результатов полуколичественного определения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для полуколичественного учета результатов (титр антител класса А к антигену CagA icobacter pylori в исследуемых образцах) построить калибровочную кривую, для чего на стандартном анке (вкладывается в каждый набор) по оси абсцисс (логарифмическая шкала) отложить значения итров К+ и К+пор, указанные в разделе "Состав набора", а по оси ординат (пропорциональная шкала) – оответствующие им средние значения ОП, полученные в ИФА. По полученным точкам провести прямую линию.

Для оценки титра исследуемого образца на калибровочной кривой найти точку, ордината которой равна значению ОП, полученному в ИФА с этим образцом; абсцисса этой точки будет равна титру антител класса А в образце.

Если значение ОП испытуемого образца превышает значения ОП(К+), его следует протестировать повторно в большем разведении; полученное при этом по графику значение титра умножить на величину дополнительного разведения.

IgG	IgA	Интерпретация	Рекомендации
-	-	специфические антитела не обнаружены	при подозрении на острую инфекцию рекомендуется контрольное исследование
+	+	возможна острая или предшествующая инфекция; при наличии клинических проявлений предусматривается лечение	мониторинг IgG- и IgA-антител для определения динамики их титра; использование других методов диагностики, напр. гистологическое исследование
+	-	возможно образование только IgG-антител или эндемический инфекционный титр; при наличии клинических проявлений предусматривается лечение	мониторинг IgG- и IgA-антител для определения динамики их титра; использование других методов диагностики, напр. гистологическое исследование
-	+	возможно образование только IgA-антител; при наличии клинических проявлений предусматривается лечение	мониторинг IgG- и IgA-антител для определения динамики их титра; использование других методов диагностики, напр. гистологическое исследование

ПОСТАНОВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИФА-АНАЛИЗАТОРОВ

Подготовить прибор в соответствии с инструкцией по его эксплуатации, ввести программу анализа, соответствующую используемому набору, и провести анализ.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 18 месяцев. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

Замораживание не допускается.

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

Транспортирование

Замораживание не допускается.

При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 15 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса А к антигену CagA Helicobacter pylori» "ИФА-Хеликобактер-IgA "соответствует ТУ 9398-086-70423725-2021, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

По вопросам, касающимся качества набора "ИФА-Хеликобактер-IgA", следует обращаться по адресу: 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1-1а, Закрытое Акционерное Общество «ЭКОлаб» (ЗАО "ЭКОлаб"); *8(49643) 3-23-11; 3-30-93; тел./ факс (49643)3-30-85; тел. 8-800-333-33-47*, ekolab-sekretar@mail.ru.

При предъявлении рекламации по поводу несоответствия физических и специфических характеристик набора реагентов заявленным, для проведения объективного расследования производителем причин несоответствия, потребитель должен предоставить:

1. набор реагентов той серии, на которую предъявляется рекламация;
2. все спорные исследуемые образцы пациентов;
3. протоколы анализа с указанием наименования, серии и сроков годности использованного набора реагентов.
4. протоколы исследования с использованием других методов/наборов реагентов с указанием серии, сроков годности, производителя примененных наборов реагентов.

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе С.Г.Марданлы

"СОГЛАСОВАНО"
Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» П.К. Варнавичус

"10" 12 2021 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ ИФА

"ИФА-Хеликобактер-IgA"

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!	
Внести	в лунку А1 – 100 мкл РРО; в лунки В1, С1 – по 100 мкл К+, в лунки D1, Е1 – по 100 мкл К+пор, в лунки F1, G1 – по 100 мкл К-, в следующие лунки - по 100 мкл подготовленных исследуемых образцов (по 1 лунке на образец)
Инкубация	30 мин при температуре 21-25 °С
Промыть	4 раза промывочным раствором
Внести	по 100 мкл конъюгата в каждую лунку
Инкубация	30 мин, в защищенном от света месте при температуре 21-25 °С
Промыть	4 раза промывочным раствором
Внести	по 100 мкл индикаторного раствора в каждую лунку
Инкубация	10 - 15 мин, в защищенном от света месте при температуре 21-25 °С
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
Измерить	ОП при 450 нм (референс 620-650 нм), «бланк» - по лунке А1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 9 ЛИСТОВ
«10» 12 2021 год
Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичуте П.К.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
9 лист 06
Ген. директор ЗАО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
"10" 12 2021 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU