НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

REF	L-1822	96
REF	L-1823	192
REF	L-1824	480
REF	L-1822.1	96
REF	L-1823.1	192
REF	L-1824.1	480

ИНСТРУКЦИЯ
по применению

Набора реагентов
«ДС-ИФА-АНТИ-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА»
Тест-система иммуноферментная для выявления антител к возбудителю сифилиса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

I. НАЗНАЧЕНИЕ 3
II. ПРИНЦИП ТЕСТА 3
III. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ «ДС-ИФА-АНТИ-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА» 4
IV. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 5
V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 6
VI. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ 6
VII. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ 7
VIII. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ 7
IX. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ 7
X. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА 8
XI. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ 11
XII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА 11
XIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 12
XIV. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 13
XV. ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ 13
Приложение 14

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор реагентов выпускается в трех комплектах[1]:

Комплект 1 рассчитан на проведение 96 (один разборный планшет) определений, включая контрольные; предназначен как для ручной постановки, так и для постановки на ИФА-анализаторах открытого типа с возможностью дробного использования.

Комплект 2 рассчитан на проведение 192 (два разборных планшета) определений, включая контрольные; предназначен как для ручной постановки, так и для постановки на ИФА-анализаторах открытого типа с возможностью дробного использования.

Комплект 3 рассчитан на проведение 480 (пять разборных планшетов) определений, включая контрольные; предназначен как для ручной постановки, так и для постановки на ИФА-анализаторах открытого типа с возможностью дробного использования.

[1]Все комплекты набора реагентов эквивалентны по назначению, свойствам и функциональным характеристикам (аналитическая и диагностическая чувствительность и специфичность).

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА» Тест-система иммуноферментная для выявления антител к возбудителю сифилиса предназначен для выявления антител классов G, M и A к *Treponema pallidum (T. pallidum)* в сыворотке (плазме) крови и ликворе человека с целью диагностики сифилитической инфекции.

Возбудителем сифилиса является бактерия *T. pallidum*. Выявление антител к *T. pallidum* играет важную роль при диагностике сифилиса, поскольку *T. pallidum* не может быть выделена из культуры клеток, а пробы для прямого определения возбудителя зачастую недоступны при латентных и поздних стадиях заболевания. В серодиагностике сифилиса используются нетрепонемные (РМП, RPR, VDRL) и трепонемные (РПГА, РИФ абс., ИФА) тесты. Иммуноферментные тесты для определения суммарных антител используются для массового скрининга донорской крови и для постановки диагноза сифилиса как составляющая часть комплекса серологических реакций. После успешно проведенной терапии реактивность трепонемных тестов в большинстве случаев сохраняется.

II. ПРИНЦИП ТЕСТА

В основе теста лежит принцип «ловушки», заключающийся в том, что специфические антитрепонемные антитела всех классов, присутствующие в образце, связываются одновременно с рекомбинантными антигенами – аналогами иммунодоминантных белков *T. pallidum*, зафиксированными в лунках планшета, и с теми же антигенами, меченными пероксидазой хрена, при совместной инкубации образцов сыворотки (плазмы) крови или ликвора человека и Конъюгата. Изменение цвета субстратно-хромогенной смеси, содержащей ТМБ, при внесении ее в лунки планшета указывает на наличие в исследуемых образцах специфических антител к *T. pallidum*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

III. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ «ДС-ИФА-АНТИ-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА»

3.1. Состав набора.

Таблица 1

Характеристики реагентов		Форма выпуска		
		Комплект 1	Комплект 2	Комплект 3
Иммуносорбент	Планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбированы рекомбинантные антигены - аналоги белков *T. pallidum*.	1 планшет	2 планшета	5 планшетов
Конъюгат	Смесь рекомбинантных антигенов - аналогов белков *T. pallidum*, конъюгированных с пероксидазой хрена. Прозрачная или слегка опалесцирующая фиолетового цвета жидкость.	1 флакон 14,0 мл	1 флакон 28,0 мл	2 флакона по 28,0 мл
К+	Контрольный положительный образец, содержащий антитела к *T. pallidum*, инактивированный. Прозрачная или слегка опалесцирующая малинового цвета жидкость.	1 флакон 0,25 мл	1 флакон 0,5 мл	1 флакон 1,0 мл
К-	Контрольный отрицательный образец, не содержащий антитела к *T. pallidum*, инактивированный. Прозрачная или слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость.	1 флакон 0,25 мл	1 флакон 0,5 мл	1 флакон 1,0 мл
ПР	Промывочный раствор. Концентрат (×25) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т). Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допустимо образование осадка, полностью растворяющегося при температуре от 35 до 39 °С и встряхивании.	1 флакон 50,0 мл	1 флакон 120,0 мл	2 флакона по 120,0 мл
Стоп-реагент	Раствор серной кислоты (0,2М). Прозрачная, бесцветная жидкость.	1 флакон 25,0 мл	1 флакон 50,0 мл	2 флакона по 50,0 мл
ТМБ - Субстратный раствор или	Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 14,0 мл или	2 флакона по 14,0 мл или	5 флаконов по 14,0 мл или
СБ	Субстратный буферный раствор, цитратный буфер, содержащий раствор перекиси водорода. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 25,0 мл	1 флакон 25,0 мл	2 флакона по 50,0 мл
ТМБ	Концентрат (×11). Раствор, содержащий 3,3’,5,5’-тетраметилбензидин. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 2,5 мл	1 флакон 2,5 мл	2 флакона по 3,5 мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Объемы реагентов указаны на этикетках флаконов.

Набор комплектуется готовыми реагентами и концентрированными растворами. Имеется маркировка посредством штрих-кодов, а также цветовая кодировка для ряда реагентов. Цветовая кодировка реагентов – условное обозначение цвета/окраски жидких реагентов. Конъюгат – фиолетовый, К- - зелёный, К+- малиновый.

Реагенты набора помещают в потребительскую упаковку (коробку картонную). Каждая потребительская упаковка снабжена инструкцией по применению.

3.2. Принадлежности:

- плёнки защитные для ИФА планшетов - комплект 1 (1 шт.), комплект 2 (2 шт.), комплект 3 (5 шт.);
- наконечники одноразовые - комплект 1 (16 шт.), комплект 2 (32 шт.), комплект 3 (80 шт.);
- ванночки пластиковые для жидких реагентов - комплект 1 (2 шт.), комплект 2 (4 шт.), комплект 3 (10 шт.);
- пакеты полиэтиленовые с замком Zip-Lock - комплект 1 (1 шт.), комплект 2 (2 шт.), комплект 3 (3 шт.).

3.3. В комплект поставки входят: набор реагентов (дополнительно может быть укомплектован принадлежностями), инструкция по применению, паспорт.

IV. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. **Диагностическая чувствительность** оценивалась при исследовании:

- 293 клинических образцов сыворотки крови и составила 99,3% (95% CI:97,5-99,8%) (291/293).
- 30 клинических образцов ликвора и составила 100% (95% CI: 88,6-100%) (30/30).
- 93 образцов сыворотки крови пациентов с паст-инфекцией и составила 98,9% (95% CI:94,2-99,8%) (92/93).

4.2. **Чувствительность** при исследовании коммерческой панели «Mixed Titer Syphilis Panel», кат.№ K-ZMC002, ZeptoMetrix, США – 100%.

4.3. **Специфичность** оценивалась при исследовании:

- 1213 образцов сывороток крови доноров случайной выборки и составила 99,7% (95% CI: 99,1-99,9%) (1209/1213).
- 348 перекрестно-реагирующих образцов сывороток крови (беременные, соматические больные, образцы, содержащие ревматоидный фактор) и составила 99,1% (95% CI: 97,5-99,7%) (345/348).
- 68 образцов ликвора от лиц с исключенным диагнозом нейросифилиса и составила 100% (95% CI: 94,7-100%) (68/68).

4.4. **Аналитическая чувствительность**

Данный набор реагентов показал способность выявлять 0,0023 МЕ/мл специфических антител к *T. pallidum* при тестировании Международного стандарта ВОЗ «WHO International Standard 1st IS for human syphilitic plasma IgG and IgM», NIBSC, Великобритания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5. **Воспроизводимость**

Воспроизводимость оценена с использованием 3 образцов сывороток крови больных сифилисом внутри планшета и между планшетами на трех сериях набора реагентов. Коэффициенты вариации не превысили 8,0%.

4.6. **Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека**

Дополнительными исследованиями коллекции положительных (n = 25) и отрицательных (n = 25) парных образцов сыворотки и плазмы была показана их эквивалентность, что позволяет отнести показатели диагностической чувствительности и специфичности к обоим видам исследуемых образцов.

V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Нестерильное медицинское изделие для диагностики *in vitro*. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. N 4н).

5.2. Набор предназначен для профессионального использования в клинической лабораторной диагностике специально обученным персоналом. При работе с набором реагентов следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования к безопасности».

5.3. Реагенты набора не содержат вредных веществ в опасных концентрациях, за исключением реагентов, обозначенных символом «Внимание». При попадании на кожу или слизистые немедленно промыть большим количеством воды.

5.4. Контрольные образцы К+ и К- приготовлены с использованием инактивированных сывороток (плазм) крови человека, не содержащих HBsAg, p24 антигена ВИЧ-1, антител к ВИЧ-1,2 и HCV. Несмотря на это, эти компоненты остаются потенциально опасными, т.к. ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.

5.5. Паспорт безопасности для Набора реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА» может быть представлен по запросу клиента.

5.6. Для получения надежных результатов необходимо:

- обеспечить условия хранения набора;
- строго соблюдать требования Инструкции по применению набора реагентов;
- не использовать набор за пределами установленного срока годности.

5.7. Не использовать набор, если при вскрытии обнаружено повреждение пакета с иммуносорбентом, протекание флаконов с жидкими регентами.

VI. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Отходы, образующиеся в результате использования набора и принадлежностей, относятся к медицинским отходам в соответствии со ст. 49 Федерального закона от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» и должны быть обезврежены в соответствии с действующими правилами и нормативами (СанПиН 2.1.7.2790-10, СП 1.3.2322-08, МУ 287-113).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

- Вода дистиллированная или деионизированная.
- Дозаторы пипеточные переменного объема для отбора жидкостей.
- Наконечники одноразовые для дозаторов пипеточных.
- Инкубатор микропланшетный (термостат) или термостатируемый шейкер (термошейкер) - (37,0 ± 1,0) °С.
- Устройство для промывания планшетов (вошер).
- Планшетный спектрофотометр (ИФА-ридер) с фильтрами 450 нм и 620-680 нм.
- Бумага фильтровальная лабораторная;
- Для постановки ИФА в автоматическом режиме - любая модель ИФА-анализаторов открытого типа.

VIII. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Сбор образцов крови человека проводить в соответствии с текущей практикой методом венопункции. Для анализа использовать:

- неразведенные образцы плазмы крови человека, содержащие ЭДТА, цитрат натрия, гепарин;
- образцы сыворотки крови человека;
- образцы ликвора человека, полученные стандартными методами.

Во избежание гемолиза нужно как можно быстрее отделить плазму от эритроцитов или сыворотку от сгустка. Образцы, содержащие агрегаты или осадок, осветлять центрифугированием при 1000-2000 об/мин (15 мин, при температуре от 2 до 8 °С).

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

Образцы можно хранить в соответствии с требованиями существующих нормативных документов. Длительное хранение допустимо при температуре не выше минус 18 °С (замораживание\оттаивание не более 3 раз). Во избежание осаждения фибрина плазму размораживать в течение нескольких минут при температуре (39,0 ± 1,0) °С на водяной бане.

IX. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

9.1. **Общие требования и рекомендации:**

- Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме:
  - неспецифических компонентов (**ПР, СБ**), которые взаимозаменяемы во всех наборах реагентов производства ООО «НПО «Диагностические системы»;
  - **Стоп-реагента**, который может быть взаимозаменяемым в зависимости от молярности раствора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Рабочие растворы готовить осторожно, исключая какое-либо загрязнение. Использовать одноразовую или чистую тщательно вымытую лабораторную посуду для приготовления реагентов. Не допускать контакта металлических предметов с Конъюгатом, ТМБ-Субстратным раствором или субстратной смесью.
- Не подвергать реагенты воздействию высокой температуры или прямого солнечного света.
- Перед использованием флаконы с жидкими реагентами перемешать, не допуская вспенивания.

9.2. **Реагенты, готовые к применению:**

- **Иммуносорбент.** Планшет, состоящий из 12 стрипов и рамки, упакован в фольгированный пакет. Вскрыть фольгированный пакет, отступив 1 см от края пакета, и взять необходимое количество стрипов.
- **К-, К+, Конъюгат, ТМБ-Субстратный раствор** *(при комплектации набора ТМБ-Субстратным раствором)*, **Стоп-реагент (0,2 М)**.

9.3. **Реагенты, требующие предварительного приготовления:**

- **Рабочий ПР.** Необходимый объем концентрата ПР (× 25) развести в 25 раз соответствующим объемом воды дистиллированной или деионизированной (см. табл. № 2 и 3) и тщательно перемешать.

9.4. **Приготовление субстратной смеси (СС).** Необходимый объём концентрата ТМБ (х 11) развести в 11 раз соответствующим объёмом СБ (см. табл. 2 и 3) и тщательно перемешать. Субстратная смесь должна быть бесцветной!

Таблица 2

Расход реагентов набора при ручной постановке ИФА

Количество используемых стрипов		**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**12**
Рабочий ПР	ПР (х 25), мл	3,0	6,0	9,0	12,0	15,0	18,0	21,0	24,0	27,0	30,0	33,0	40,0
	Вода, мл	72,0	144,0	216,0	288,0	360,0	432,0	504,0	576,0	648,0	720,0	792,0	960,0
СС	ТМБ (х 11), мл	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,0	1,1	1,2
	СБ, мл	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	11,0	12,0

X. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

10.1. **Общие требования и рекомендации:**

- Использовать валидированные дозаторы и оборудование.
- Использовать новые наконечники для каждого образца.
- Перед использованием набор реагентов выдержать не менее 30 мин при комнатной температуре.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Перед использованием ванночки пластиковые для жидких реагентов ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной).
- Не использовать одну и ту же ванночку пластиковую для внесения Конъюгата, ТМБ-Субстратного раствора или субстратной смеси.
- Избегать расплескивания образцов или растворов, содержащих образцы.
- Не допускать высыхания лунок планшета между отдельными операциями.
- Соблюдать требования к промывке (рекомендованное количество циклов, объем раствора при наполнении, временные интервалы, эффективность отсасывания).
- Многоразовые ванночки для ИФА анализаторов сразу после работы ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной). Затем промыть 70% раствором этилового спирта и снова ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной).

10.2. Проведение ИФА при ручной постановке:

Процедура / Этап	**Процедура 1**	**Процедура 2**
1	Внести в лунки Иммуносорбента по 10 мкл контрольных образцов в двух повторах.	
2	В остальные лунки Иммуносорбента внести по 10 мкл исследуемых образцов.	
3	Во все лунки с контрольными и исследуемыми образцами внести по 90 мкл Конъюгата.	
4	Содержимое лунок тщательно перемешать осторожным постукиванием по краю планшета в течение 10 сек. При добавлении Конъюгата к исследуемым образцам фиолетовый цвет раствора должен измениться на голубой.	
5	Планшет накрыть защитной пленкой (обязательно плотно прижать пленку по краю планшета) и выдержать:	
	в термостате **60 мин** (37,0 ± 1,0) °С	в термошейкере (500 об/мин) **30 мин** (37,0 ± 1,0) °С
6	С помощью промывочного устройства удалить содержимое лунок в ёмкость с дезинфицирующим раствором и промыть планшет **4 раза** рабочим ПР. Для этого внести рабочий ПР в лунки планшета до краев (не менее 380 мкл в лунку), выдержать 40 сек, затем удалить в емкость с дезинфицирующим раствором. При необходимости удалить остатки влаги путем отстукивания по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге. *Рекомендуется использовать автоматический микропланшетный вошер. Недостаточная промывка может неблагоприятно повлиять на точность анализа*.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7	Во все лунки внести по 100 мкл СС или готового к применению ТМБ-Субстратного раствора. Планшет выдержать **20 мин** в защищенном от света месте при комнатной температуре или **15 мин** при температуре (37,0 ± 1,0) °С в защищённом от света месте.
8	Во все лунки внести по 150 мкл Стоп-реагента и через 10 сек провести учет результатов при 450/620-680 нм. Допустим учет результатов при одной длине волны – 450 нм.

Схема проведения ИФА приведена в Приложении.

10.3. **Проведение ИФА в автоматическом режиме:**

Таблица 3

Расход реагентов набора при постановке на ИФА-анализаторах

Количество используемых стрипов		**4**	**8**	**12**
Рабочий ПР	ПР (х 25), мл	16,0	32,0	40,0
	Вода, мл	384,0	768,0	960,0
СС	ТМБ (х11), мл	0,7	1,0	1,2
	СБ, мл	7,0	10,0	12,0

- Провести подготовку анализатора к работе согласно инструкции по эксплуатации[1].
- Загрузить в анализатор реагенты набора, рабочие растворы в специальных контейнерах или емкостях.
- Загрузить в анализатор исследуемые образцы (не менее 250 мкл).
- Запустить программу проведения ИФА, адаптированную для данного набора реагентов.
- По окончании анализа прибор выдает протокол по результатам исследования, в котором дается характеристика каждого исследуемого образца и контрольных образцов К+ и К-.
- Далее учет результатов проводить в соответствие с п. XI.

[1]при отсутствии в программе промывающего устройства стандартных опций, таких как придонная и перекрёстная аспирация, регулировка позиций донной аспирации, скорости промывки и силы потока наливаемой жидкости, времени замачивания и времени аспирации, а также скорости встряхивания, во избежание получения некорректных результатов допускается введение в процедуру дополнительной отмывки планшета.

<u>Спектрофотометрический контроль внесения образцов и реагентов при постановке на ИФА-анализаторах:</u>

- Контроль внесения Конъюгата рекомендуется проводить при длине волны 620 нм, критерий: ОП > 0,300 (постановка с образцами сывороток (плазм) крови человека) и ОП > 0,150 (при постановке с образцами ликвора человека).
- Контроль внесения СС рекомендуется проводить при длине волны 405 нм, критерий: ОП > 0,050.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

XI. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Реакцию учитывать, если среднее значение оптической плотности (ОПср.) в лунках с К+ составляет не менее 0,600, а среднее значение ОП в лунках с К- не более 0,200.

ОП крит. рассчитывают по формуле:

ОПкрит. = ср.знач. ОП К- + А (А=0,200),

где **А** - коэффициент, определяемый методом статистической обработки результатов постановки ИФА на предприятии-изготовителе, величину которого указывают для каждой серии в инструкции по применению, вкладываемой в коробку с набором, и в паспорте на серию.

Исследуемые образцы расценивать как положительные: если ОП ≥ ОПкрит. х 1,1.

Исследуемые образцы расценивать как отрицательные: если ОП ≤ ОПкрит. х 0,9.

Если значение ОП исследуемого образца превышает значение ОПкрит. х 0,9, но меньше значения ОП крит. х 1,1, тогда результат попадает в “серую зону” (0,9 х ОПкрит. < ОПобр. <1,1 х ОПкрит.). В этом случае необходимо провести повторное исследование образца на антитела к *T. pallidum* через 1-2 недели после первого забора крови. Желательно, чтобы повторно взятый образец исследовался одновременно с предыдущим (“парные” образцы), что позволит с большей достоверностью оценить динамику образования специфических антител.

XII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- Отрицательный результат исследования при определении антител не исключает наличия инфекции у пациента. Низкий уровень антител в таких образцах может быть вне пределов чувствительности ИФА.
- Реактивность образцов сыворотки (плазмы) и ликвора человека в ИФА в большинстве случаев сохраняется после проведенной терапии.
- Клинический диагноз не может основываться на результате одного теста, а должен базироваться на корреляции результатов лабораторных исследований с клиническими данными.
- Ложноположительные результаты исследования в ИФА могут наблюдаться при ВИЧ-инфекции, гепатитах, онкологических заболеваниях, хламидиозе, беременности, инфекционном мононуклеозе, лепре, аутоиммунных болезнях и наркозависимости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

XIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

13.1	**Срок годности. Условия хранения набора реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА»**		
	Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.		**<u>Срок годности 15 месяцев.</u>** Срок годности серии указан на упаковке набора. Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит.
13.2	**Условия транспортирования набора реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА»**		
	при температуре от 2 до 8 °С		
	при температуре до 25 °С		не более 10 сут
	при температуре до 30 °С		не более 5 сут
13.3	**Условия и сроки хранения рабочих растворов** (*хранить в чистой, плотно закрытой емкости, в защищенном от света месте)*		
	Рабочий ПР	при температуре от 18 до 25 °С	не более 14 сут
		при температуре от 2 до 8 °С	не более 28 сут
	СС	в химически чистых флаконах или специальной емкости, предназначенной для постановки на ИФА-анализаторах, при температуре от 18 до 25 °С.	не более 10 ч
13.4	**Условия и сроки хранения неиспользованных реагентов набора после вскрытия**		
	Иммуносорбент	При температуре от 2 до 8 °С. После вскрытия неиспользованные стрипы Иммуносорбента без рамки поместить в фольгированный пакет (не удаляя силикагель!) и тщательно герметизировать. Для этого край пакета следует свернуть 2-3 раза и поместить фольгированный пакет со стрипами в полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock, хранить в сухом, защищенном от света месте.	в течение срока годности набора реагентов.
	Неиспользованные жидкие реагенты набора	При температуре от 2 до 8 °С. Флаконы с реагентами плотно закрыть винтовыми крышками и хранить в упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте.	в течение срока годности набора реагентов.
	Конъюгат		в течение 2 месяцев.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

XIV. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации.
  Безопасность и качество продукта гарантируются в течение всего срока годности.
- Рекламации на специфические и физические свойства набора направлять в адрес предприятия-изготовителя – ООО «НПО «Диагностические системы» Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, д. 22, тел./факс: (831) 434-86-83, 467-82-15 или тел.: (831) 434-97-12. E-mail: help-ds@npods.ru, info@npods.ru, www.npods.ru.

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

1. рекламационного набора реагентов,
2. всех исследованных образцов пациента,
3. протоколов исследований с использованием других методов с указанием серии, сроков годности,
4. протоколов исследований с использованием референтных тестов с указанием серий, сроков годности.

XV. ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ

IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Срок годности (дата истечения срока годности в формате YYYY-MM-DD)
	Изготовитель		Обратитесь к инструкции по применению
REF	Номер по каталогу	+2°C +8°C	Температурный диапазон
Σ	Содержимого достаточно для проведения *n*-количества тестов (количество определений)		Не допускать воздействия солнечного света
LOT	Код партии (номер серии)		Беречь от влаги
	Дата изготовления (YYYY-MM)		Внимание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение

СХЕМА АНАЛИЗА

1	**Внести**	По 10 мкл К+, К-
2	**Внести**	По 10 мкл исследуемых образцов
3	**Внести**	По 90 мкл Конъюгата
4	**Инкубировать**	**60 мин**, (37,0 ± 1,0) °С, термостат или **30 мин**, 500 об/мин, (37,0 ± 1,0) °С, термошейкер
5	**Промыть планшет**	Рабочий ПР, не менее 380 мкл, **4 раза**
6	**Внести**	По 100 мкл СС или готового к применению ТМБ–Субстратного раствора
7	**Инкубировать**	**20 мин**, при комнатной температуре, в защищенном от света месте или **15 мин**, (37,0 ± 1,0) °С, в защищенном от света месте
8	**Внести**	По 150 мкл Стоп-реагента
9	**Учет результатов**	450 нм/620-680 нм или 450 нм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru