НАУЧНО–ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

REF **ТН-451** Σ **96**

REF **ТН-451.2** Σ **96**

ИНСТРУКЦИЯ
по применению

Набора реагентов
«ДС-ИФА-ТИРОИД-АНТИ-ТГ»
Тест-система иммуноферментная для количественного определения аутоантител к тиреоглобулину

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

СОДЕРЖАНИЕ

I. НАЗНАЧЕНИЕ 3
II. ПРИНЦИП ТЕСТА 3
III. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ 3
IV. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 5
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 6
IX. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ 6
X. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА 7
XI. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ 9
XII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА 9
XIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 10
XIV. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 11
XV. ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ 11
Приложение 12

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

Набор реагентов рассчитан на проведение 96 анализов при одновременной постановке (в дубликатах 39-40 неизвестных проб, шести калибровочных проб (Калибраторы), одной-двух проб контрольных сывороток и одной пробы для определения оптической плотности ТМБ-Субстратного раствора).
При дробном применении в каждой постановке необходимо использовать все Калибраторы.
Набор реагентов выпускается в двух вариантах исполнения: Комплект 1 и Комплект 2, эквивалентных по назначению, свойствам и функциональным характеристикам.

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «ДС-ИФА-ТИРОИД-АНТИ-ТГ» Тест-система иммуноферментная для количественного определения аутоантител к тиреоглобулину предназначен для количественного определения уровня аутоантител к тиреоглобулину (ТГ) в образцах сыворотки крови человека при помощи иммуноферментного анализа (ИФА).

Аутоантитела к ТГ (анти-ТГ) относятся в основном к классу IgG. В сыворотке здоровых людей антитела к Тг могут содержаться в концентрации до 100 МЕ/мл. Концентрация анти-ТГ выше этого уровня расценивается как показатель аутоиммунного процесса. Определение анти-ТГ может быть использовано для диагностики аутоиммунных поражений щитовидной железы (диффузный токсический зоб, аутоиммунный тиреоидит).

II. ПРИНЦИП ТЕСТА

На первой стадии анализа анти-ТГ, содержащиеся в калибровочных и исследуемых пробах, связываются с тиреоглобулином, иммобилизованным на внутренней поверхности лунок. На второй стадии анализа связавшиеся анти-ТГ взаимодействуют с конъюгатом антител к IgG человека меченных пероксидазой хрена. Количество связавшегося конъюгата прямо пропорционально количеству анти-ТГ в исследуемом образце.

Во время инкубации с ТМБ-Субстратным раствором происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски прямо пропорциональна концентрации анти-ТГ в анализируемых пробах. После измерения оптической плотности раствора в лунках на основании калибровочного графика рассчитывается концентрация анти-ТГ в исследуемых образцах.

III. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

3.1. Состав набора

Таблица 1

Характеристики реагентов		Форма выпуска	
		Комплект 1	Комплект 2
Иммуносорбент	Планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбирован антиген ТГ щитовидной железы человека.	1 планшет	1 планшет
Конъюгат	Антитела к IgG человека, меченные пероксидазой хрена. Прозрачная или опалесцирующая желтого цвета жидкость. Содержит 0,05% ProClin 300.	1 флакон 12,0 мл	1 флакон 12,0 мл

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

Калибратор 0 **Калибратор 1** **Калибратор 2** **Калибратор 3** **Калибратор 4** **Калибратор 5**	Калибровочные пробы, на основе сыворотки крови человека, инактивированные, аттестованные по Международному стандарту NIBSC code: 65/093. Прозрачные или опалесцирующие бесцветные или светло-желтого цвета жидкости. Значения концентраций анти-ТГ указаны на этикетках флаконов и в паспорте на серию.	6 флаконов по 1,0 мл	6 флаконов по 1,0 мл
КС1	Контрольная сыворотка с известным содержанием анти-ТГ, инактивированная. Прозрачная или опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость. Значение концентрации анти-ТГ указано на этикетке флакона и в паспорте на серию.	1 флакон 1,0 мл	1 флакон 1,0 мл
КС2	Контрольная сыворотка с известным содержанием анти-ТГ, инактивированная. Прозрачная или опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость. Значение концентрации анти-ТГ указано на этикетке флакона и в паспорте на серию.	–	1 флакон 1,0 мл
БР	Блок-раствор для разведения сывороток. Прозрачная или слегка опалесцирующая розового цвета жидкость.	1 флакон 12,0 мл	1 флакон 12,0 мл
РРС	Раствор для предварительного разведения сывороток. Прозрачная или слегка опалесцирующая синего цвета жидкость.	1 флакон 12,0 мл	1 флакон 12,0 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 50,0 мл
Стоп-реагент	Раствор серной кислоты (0,2М). Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 25,0 мл	1 флакон 25,0 мл
ТМБ-Субстратный раствор	Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 14,0 мл	1 флакон 14,0 мл
Планшет для предварительного разведения сывороток	Планшет полистироловый с бесцветными лунками.	1 планшет	1 планшет

Набор комплектуется готовыми реагентами и концентрированными растворами. Имеется маркировка посредством штрих-кодов. Реагенты набора помещают в потребительскую упаковку (коробку фасовочную). Каждая упаковка снабжена инструкцией по применению и бланком для построения калибровочного графика.

3.2. Принадлежности: крышка к полистироловым 96-луночным планшетам (1 шт.) или плёнки защитные для ИФА планшетов (2 шт.), наконечники одноразовые (16 шт.), ванночки пластиковые для жидких реагентов (2 шт.), пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock (1 шт).

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

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

IV. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. **Чувствительность.** Минимальная достоверно определяемая набором концентрация анти-ТГ в сыворотке крови человека не превышает 5,0 МЕ/мл.

4.2. **Воспроизводимость** результатов определения анти-ТГ в одном и том же образце сыворотки крови не превышает 8%.

4.3. **Специфичность.** Для определения кросс-реактивности в 2 образца сыворотки с известной концентрацией анти-ТГ добавляли препарат антител к тироидной пероксидазе человека в концентрации 100000 МЕ/мл. Перекрестной реакции не обнаружено.

4.4. **Линейность.** Зависимость концентрации анти-ТГ имеет линейный характер в диапазоне концентраций Калибраторов 1-5. Значение «линейности» должно находиться в пределах от 90 до 110%.

4.5. **Референтные интервалы.** Содержание анти-ТГ измеряли в образцах сыворотки крови, взятой у 250 здоровых людей. Измеренная концентрация анти-ТГ не превышала 100 МЕ/мл в 99,0% случаев.
Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора реагентов уточнить значения концентраций анти-ТГ, соответствующие нормальным.

4.6. **Диапазон измерения.** Диапазон измерения находится в пределах, определяемых номиналами Калибраторов.

V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Нестерильное медицинское изделие для диагностики *in vitro*. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (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 их попадании на кожу или слизистые немедленно промыть большим количеством воды.

5.4. Контрольные сыворотки (КС1, КС2) и Калибраторы приготовлены с использованием инактивированных сывороток 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 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 реагентами.

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

VI. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

6.1. Отходы, образующиеся в результате применения набора реагентов (включая принадлежности) 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 «Б» в соответствии со ст. 49 Федерального закона от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации».

6.2. Медицинские отходы подлежат сбору, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации в соответствии с действующими правилами и нормативами (СанПиН 2.1.7.2790-10, СП 1.3.2322-08, МУ 287-113).

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) (37,0 ± 1,0) °С;
- Устройство для промывания планшетов (вошер);
- Планшетный спектрофотометр (ИФА-ридер) с фильтром 450 нм;
- Бумага фильтровальная лабораторная.

VIII. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Сбор образцов крови человека проводить в соответствии с текущей практикой методом венопункции. Для анализа использовать неразведенную сыворотку крови человека. Во избежание гемолиза нужно как можно быстрее отделить 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 1 раза).

IX. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

9.1. Общие требования и рекомендации:

- Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий, кроме:
  - **ПР,** который взаимозаменяем во всех наборах реагентов производства ООО «НПО «Диагностические системы»;
  - **Стоп-реагента,** который может быть взаимозаменяемым в зависимости от молярности раствора;
  - **ТМБ-Субстратный раствор,** который взаимозаменяем во всех наборах для исследования гормонов и онкомаркеров производства ООО «НПО «Диагностические системы».

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 и ТМБ-Субстратным раствором.
- 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.
- **Калибратор 0, Калибратор 1, Калибратор 2, Калибратор 3, Калибратор 4, Калибратор 5, Конъюгат, КС1, КС2, РРС, БР, ТМБ-Субстратный раствор, Стоп-реагент (0,2М).**

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 тщательно перемешать.

Таблица 2

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

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.
- Перед использованием ванночки пластиковые для жидких реагентов ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной).
- Не использовать одну и ту же ванночку пластиковую для внесения Конъюгата и ТМБ-Субстратного раствора.
- Избегать расплескивания образцов или растворов, содержащих образцы.
- Не допускать высыхания лунок планшета Иммуносорбента между отдельными операциями.
- Соблюдать требования к промывке (рекомендованное количество циклов, объем раствора при наполнении, временные интервалы, эффективность отсасывания).

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

- Многоразовые ванночки для ИФА анализаторов сразу после работы ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной). Затем промыть 70% раствором этилового спирта и снова ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной).
- При одновременном использовании нескольких наборов на каждом планшете необходимо тестировать все Калибраторы, входящие в состав набора.

10.2. Проведение ИФА:

Этап	**Процедура 1. (термостат, (37,0 ± 1,0) °С)**	**Процедура 2. (комнатная температура, рекомендуемый диапазон (20,0-25,0) °С)**
1	В лунки планшета для предварительного разведения внести 90 мкл РРС и 10 мкл исследуемых образцов, тщательно перемешивая пипетированием. При этом происходит изменение интенсивности окрашивания раствора.	
2	В лунки Иммуносорбента внести в двух повторах по 100 мкл Калибраторов и КС1 (для Комплекта 1)/КС1 и КС2 (для Комплекта 2). Две лунки оставить пустыми для контроля ОП ТМБ-Субстратного раствора.	
3	В остальные лунки Иммуносорбента внести 90 мкл БР и 10 мкл предварительно разведенных исследуемых образцов (конечное разведение исследуемых образцов 1:100), тщательно перемешивая пипетированием. Планшет накрыть крышкой или защитной пленкой.	
4	Планшет выдержать **30 минут в термостате** при температуре (37,0 ± 1,0 °С).	Планшет выдержать **60 минут при комнатной температуре.**
5	С помощью промывочного устройства удалить содержимое лунок в ёмкость с дезинфицирующим раствором и промыть планшет **3 раза** рабочим ПР. Для этого внести рабочий ПР в лунки планшета до краев (**не менее 300 мкл в лунку**), 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.*	
6	Во все лунки планшета, кроме лунок с контролем ТМБ-Субстратного раствора, внести по 100 мкл Конъюгата. Планшет накрыть крышкой или защитной пленкой.	
7	Планшет выдержать **30 минут в термостате** при температуре (37,0 ± 1,0 °С).	Планшет выдержать **60 минут при комнатной температуре.**
8	Удалить содержимое лунок и промыть планшет **5 раз** рабочим ПР, как описано в п 5.	
9	Во все лунки планшета внести по 100 мкл ТМБ-Субстратного раствора.	
10	Планшет выдержать **20-30 минут**, в темноте при комнатной температуре	Планшет выдержать **10-20 минут**, в темноте, при комнатной температуре
11	Реакцию остановить добавлением в лунки по 150 мкл Стоп-реагента, встряхнуть стрипы в течение 5-10 секунд и провести учет результатов. Время между остановкой реакции и измерением ОП не должно превышать 20 мин.	
12	Провести учет результатов при длине волны 450 нм	

Схема проведения ИФА приведена в Приложении.

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

XI. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Реакцию следует учитывать, если ОП Калибратора 5 не менее 1,300, а среднее значение оптической плотности (ОПср.) в лунках с контролем ТМБ-Субстратного раствора – не более 0,100.

По результатам измерений вычислить средние арифметические значения ОП для дубликатов Калибраторов. На бланке для калибровочных проб в линейных координатах построить калибровочный график: ось абсцисс X – концентрации анти-ТГ в Калибраторах (МЕ/мл), ось ординат Y – значения средней ОП Калибраторов. По калибровочному графику определить концентрацию анти-ТГ в исследуемых образцах. Для образца с ОП выше, чем в Калибраторе 5, выдается результат: «больше номинации Калибратора 5» или этот образец должен быть протестирован в большем разведении (на БР). В случае дополнительного разведения образца необходимо измеренную концентрацию анти-ТГ умножить на фактор разведения.

Контрольные сыворотки (КС1 и КС2) служат для проверки точности и достоверности результатов. Полученные величины концентраций анти-ТГ в образцах считать достоверными, если вычисленное по калибровочному графику значение концентрации анти-ТГ в контрольных сыворотках попадают в пределы, указанные на этикетке флакона.

Дополнительная контрольная сыворотка КС2 содержит концентрацию анти-ТГ, близкую к пороговому значению. Это дает возможность более точно оценить правильность тестирования в диапазоне принятия решения.

Методы математической обработки результатов.

При учете результатов с помощью встроенного или внешнего программного обеспечения спектрофотометра рекомендуется использовать следующие методы математической обработки:

Марка спектрофотометра	Рекомендуемые методы математической обработки
Statfax 2100, 3200	Point-to-point
Tecan Sunrise	4 parameters
Bio-Rad 680	Point-to-point
Multiscan EX	Point-to-point

XII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

12.1. Результаты тестирования на антитела к ТГ и тироидной пероксидазе используются для оценки состояния щитовидной железы. Однако постановка диагноза не может быть основана только на результате данного теста, который должен рассматриваться совместно с клинической картиной и результатами других тестов.

12.2. Около 10% здоровых людей могут иметь антитела к ТГ. Количество таких лиц может зависеть от возраста, пола и географического местоположения.

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

XIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

- **Срок годности 18 месяцев.** Условия хранения и транспортирования набора реагентов, условия и сроки хранения рабочих растворов, неиспользованных реагентов указаны в таблице 3.
- Транспортирование и хранение наборов должно производиться в соответствии с СП 3.3.2.1248-03.
- Транспортировать наборы следует крытым транспортом, с соблюдением температурного режима, установленного изготовителем, в соответствии с установленными правилами перевозок. Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.
- Наборы, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Таблица 3

13.1	**Условия хранения набора реагентов**		
	Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С в течение установленного срока годности. Замораживание не допускается. Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит.		
13.2	**Условия транспортирования набора реагентов**		
	при температуре от 2 до 8 °С		
	при температуре от 9 до 25 °С		не более 10 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
13.4	**Условия и сроки хранения неиспользованных реагентов набора после вскрытия**		
	Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.		
	Иммуносорбент	После вскрытия неиспользованные стрипы 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.	в течение срока годности набора.
	Планшет для предварительного разведения	Хранить в упаковке производителя.	в течение срока годности набора.
	ПР, Стоп-реагент, РРС, БР	Флаконы плотно закрыть винтовыми крышками и хранить в упаковке производителя.	в течение срока годности набора.
	Калибраторы 0-5, КС1, КС2, Конъюгат, ТМБ-Субстратный раствор	Флаконы плотно закрыть винтовыми крышками и хранить в упаковке производителя.	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 набора реагентов гарантируются в течение всего установленного 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,
2. образцов плазмы/сыворотки пациента,
3. протоколов исследований с указанием серии набора реагентов, производителя и 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

Внести	По 90 мкл РРС и 10 мкл исследуемых образцов (проводить в планшете для предварительного разведения)	
Внести	По 100 мкл Калибраторов и КС1 (для Комплекта 1)/КС1 и КС2 (для Комплекта 2) По 90 мкл БР и по 10 мкл исследуемых образцов, предварительно разведенных РРС (см. п. 1), в двух повторах	
Инкубировать	**Процедура 1** 30 мин, термостат, (37,0 ± 1,0)°С	**Процедура 2** 60 мин, комнатная температура (рекомендуемый диапазон 20,0-25,0 °С)
Промыть планшет	3 раза, не менее 300 мкл рабочего ПР	
Внести	По 100 мкл Конъюгата во все лунки, кроме лунок с контролем ТМБ-Субстратного раствора	
Инкубировать	**Процедура 1** 30 мин, термостат, (37,0 ± 1,0)°С	**Процедура 2** 60 мин, комнатная температура (рекомендуемый диапазон 20,0-25,0 °С)
Промыть планшет	5 раз, не менее 300 мкл рабочего ПР	
Внести	По 100 мкл ТМБ-Субстратного раствора во все лунки	
Инкубировать	**Процедура 1** 20-30 мин, в темноте комнатная температура	**Процедура 2** 10-20 мин, в темноте комнатная температура
Внести	По 150 мкл Стоп-реагента	
Встряхнуть	В течение 5-10 секунд	
Учет результатов	450 нм	

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