НАУЧНО–ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

REF **ТН-551** Σ **96**

REF **ТН-551.2** Σ **96**

ИНСТРУКЦИЯ
по применению

Набор реагентов
«ДС-ИФА-ТИРОИД-АНТИ-ТПО»
Тест-система иммуноферментная для количественного определения аутоантител к тироидной пероксидазе

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

СОДЕРЖАНИЕ

I. НАЗНАЧЕНИЕ....3
II. ПРИНЦИП ТЕСТА....3
III. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ....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. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ....10
XII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА....11
XIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ....11
XIV. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА....13
XV. ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ....13
Приложение....14

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

Набор реагентов рассчитан на проведение 96 анализов при одновременной постановке (в дубликатах 40-41 неизвестной пробы, пяти 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-ТПО» Тест-система иммуноферментная для количественного определения аутоантител к тироидной пероксидазе» предназначен для количественного определения уровня аутоантител к тироидной пероксидазе (ТПО) в образцах сыворотки крови человека при помощи иммуноферментного анализа (ИФА).

Аутоантитела к ТПО относятся, в основном, к классу IgG. В сыворотке здоровых людей антитела к ТПО могут содержаться в концентрации до 30 МЕ/мл. Концентрации анти-ТПО выше этого уровня расцениваются как показатель аутоиммунного процесса. Определение анти-ТПО может быть использовано для диагностики аутоиммунных поражений щитовидной железы (диффузный токсический зоб, аутоиммунный тиреоидит).

II. ПРИНЦИП ТЕСТА

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

Во время инкубации с ТМБ-Субстратным раствором происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски прямо пропорциональна концентрации анти-ТПО в анализируемых пробах. После измерения оптической плотности раствора в лунках строится калибровочный график и определяется концентрация анти-ТПО в исследуемых образцах.

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

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 тироидной пероксидазы щитовидной железы человека.	1 планшет	1 планшет
Конъюгат	Антитела против иммуноглобулинов G человека, меченные пероксидазой хрена. Прозрачная или опалесцирующая жёлтого цвета жидкость. Содержит 0,05% ProClin 300.	1 флакон 12,0 мл	1 флакон 12,0 мл
Калибратор 0 **Калибратор 1** **Калибратор 2** **Калибратор 3** **Калибратор 4**	Калибровочные пробы, на основе сыворотки крови человека, инактивированные, аттестованные по Международному стандарту NIBSC code: 66/387. Прозрачные или опалесцирующие бесцветные или светло-жёлтого цвета жидкости. Значения концентраций анти-ТПО указаны на этикетках флаконов и в паспорте на серию.	5 флаконов по 1,0 мл	5 флаконов по 1,0 мл
КС1	Контрольная сыворотка с известным содержанием анти-ТПО, инактивированная. Прозрачная или опалесцирующая бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость. Значение концентрации анти-ТПО 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-ТПО, инактивированная. Прозрачная или опалесцирующая бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость. Значение концентрации анти-ТПО 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-жёлтого 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

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

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 (по запросу): 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.

IV. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. **Чувствительность.** Минимальная достоверно определяемая набором концентрация анти-ТПО в образцах сыворотки крови человека не превышает 2,0 МЕ/мл.

4.2. **Воспроизводимость**. Коэффициент вариации результатов определения анти-ТПО 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-ТПО добавляли препарат антител человека к тиреоглобулину в концентрации 1800000 МЕ/мл. Перекрестной реакции не обнаружено.

4.4. **Линейность.** Зависимость концентрации анти-ТПО имеет линейный характер в диапазоне концентраций Калибраторов 1-4. Значение «линейности» должно находиться в пределах от 90 до 110%.

4.5. **Референтные интервалы.** Содержание анти-ТПО измеряли в образцах сыворотки крови, взятой у 350 здоровых людей. Измеренная концентрация анти-ТПО не превышала 30 МЕ/мл в 99,2% случаев. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора реагентов уточнить значения концентраций анти-ТПО, соответствующие нормальным.

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

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

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 использовании по назначению вероятность негативного воздействия на организм незначительна. Растворы в объёмах и концентрациях, представленных в наборе, не представляют опасности при вдыхании.

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

5.4. Контрольные сыворотки (КС1, КС2) и Калибраторы приготовлены с использованием инактивированных сывороток крови человека, не содержащих HBsAg, антиген p24 ВИЧ-1, антител к ВИЧ-1,2 и HCV. Несмотря на это, эти реагенты 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 регентами.

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».

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

6.2. Медицинские отходы подлежат сбору, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учёту 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 (деионизированная);
- Дозаторы пипеточные переменного объёма 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 неразведённую 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 в течение 15 минут.

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-Субстратного раствора,** который взаимозаменяем во всех наборах для исследования гормонов и онкомаркеров производства ООО «НПО «Диагностические системы».
- 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.

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

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

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

- **Рабочий ПР.** Необходимый объём концентрата ПР (×25) развести в 25 раз соответствующим объёмом 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, объём 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).
- Плёнки для заклеивания лунок Иммуносорбента являются одноразовыми и повторному использованию после снятия не подлежат.
- 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.	
4	Планшет накрыть крышкой или защитной плёнкой.	
5	Выдержать **30 минут**	Выдержать **60 минут**
6	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 краёв (**не менее 300 мкл в лунку**), затем удалить в ёмкость с дезинфицирующим раствором. При необходимости удалить остатки влаги путём отстукивания по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге. *Рекомендуется использовать автоматический микропланшетный вошер. Недостаточная промывка может неблагоприятно повлиять на точность анализа.*	
7	Во все лунки планшета, кроме лунок с контролем ТМБ-Субстратного раствора, внести по 100 мкл Конъюгата. Планшет накрыть крышкой или защитной плёнкой.	
8	Выдержать **30 минут**	Выдержать **60 минут**
9	Удалить содержимое лунок и промыть планшет **5 раз** рабочим ПР, как описано в п. 6.	

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

10	Во все лунки планшета внести по 100 мкл ТМБ-Субстратного раствора.	
11	Планшет выдержать **20-30 минут**, в темноте при комнатной температуре	Планшет выдержать **10-15 минут**, в темноте, при комнатной температуре
12	Реакцию остановить добавлением в лунки по 150 мкл Стоп-реагента, встряхнуть стрипы в течение 5-10 секунд и провести учёт результатов. Время между остановкой реакции и измерением ОП не должно превышать 20 мин.	
13	Провести учёт результатов при длине волны 450 нм.	

Схема проведения ИФА приведена в Приложении.

XI. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Реакцию следует учитывать, если ОП Калибратора 4 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-ТПО в Калибраторах (МЕ/мл), ось ординат Y – значения средней ОП Калибраторов. По калибровочному графику определить концентрацию анти-ТПО в исследуемых образцах. Для образца с ОП выше, чем в Калибраторе 4, выдается результат: «больше номинации Калибратора 4» или этот образец должен быть протестирован в большем разведении (на БР). В случае дополнительного разведения образца необходимо измеренную концентрацию антител к ТПО умножить на фактор разведения.

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

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

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

Методы математической обработки результатов.

При учёте 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 ТПО и тиреоглобулину 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 ТПО. Количество таких лиц может зависеть от возраста, пола и географического местоположения.

XIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

- **Срок годности набора реагентов – 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 3.3.2.3332-16.
- 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.

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

Таблица 3

13.1	**Условия хранения набора реагентов**		
	Хранить в сухом, защищённом 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 ёмкости, в защищённом 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, защищённом 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 0-4, 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.
- Гарантии предприятия-изготовителя 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 предприятия-изготовителя:
  ООО «НПО «Диагностические системы»
  603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, 22
  Тел./факс: (831) 434-86-83, 8-800-555-0300
  E-mail: 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 (вносить в планшет для предварительного разведения)	
Внести	По 100 мкл Калибраторов и КС1 (для комплекта 1)/КС1 и КС2 (для Комплекта 2) в двух повторах; По 90 мкл БР и по 10 мкл предварительно разведённых РРС исследуемых образцов 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** 10-15 мин, в темноте комнатная температура
Внести	По 150 мкл Стоп-реагента	
Встряхнуть	В течение 5-10 секунд	
Учёт результатов	450 нм	

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