НАУЧНО–ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

REF **ТН-351** Σ **96**

REF **ТН-351.2** Σ **96**

ИНСТРУКЦИЯ
по применению

Набора реагентов
«ДС-ИФА-ТИРОИД-ТТГ»
Тест-система иммуноферментная для количественного определения тиреотропного гормона

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 4
V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 5
VI. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ 6
VII. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ 6
VIII. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ 6
IX. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ 7
X. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА 8
XI. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ 9
XII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА 10
XIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 10
XIV. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 11
XV. ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ 11
Приложение 1 12

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

Набор реагентов рассчитан на проведение 96 анализов при одновременной постановке (в дублях 39-40 неизвестных проб, шести или семи калибровочных проб (Калибраторы), одной пробы контрольной сыворотки 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-ТТГ» Тест-система иммуноферментная для количественного определения тиреотропного гормона предназначен для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки крови человека методом твёрдофазного иммуноферментного анализа (ИФА).

ТТГ – гликопротеиновый гормон, секретируемый передней долей гипофиза, который стимулирует синтез трийодтиронина и тироксина в щитовидной железе. Количественное определение уровня ТТГ необходимо для диагностики нарушений функции щитовидной железы и контроля за ходом лечения.

II. ПРИНЦИП ТЕСТА

В наборе «ДС-ИФА-ТИРОИД-ТТГ» применен «сэндвич»-вариант твердофазного ИФА. Для его реализации использованы два моноклональных антитела со специфичностью к двум разным доменам молекулы ТТГ: первые антитела иммобилизованы на твердой фазе, вторые (меченные пероксидазой хрена) входят в состав конъюгата. Во время инкубации исследуемого образца и конъюгата анти-ТТГ-пероксидаза происходит связывание ТТГ с конъюгатом и антителами, иммобилизованными в лунках планшета.

Во время инкубации с ТМБ-Субстратным раствором происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски прямо пропорциональна концентрации ТТГ в анализируемых пробах. После измерения оптической плотности раствора в лунках строится калибровочный график, и определяется концентрация ТТГ 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 сорбированы антитела к ТТГ.	1 планшет	1 планшет
Конъюгат	Антитела к ТТГ, меченные пероксидазой хрена. Прозрачная или опалесцирующая розового цвета жидкость. Содержит: 0,1% ProClin 300.	1 флакон 6,0 мл	1 флакон 6,0 мл

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

Калибратор 0	Калибровочные пробы, инактивированные, аттестованные по Международному стандарту NIBSC, код: 81/565, содержащие известные количества ТТГ. Прозрачные или слегка опалесцирующие светло-желтого цвета жидкости. Значения концентраций ТТГ указаны на потребительской упаковке и в паспорте на серию. Содержат по 0,1% ProClin 300.	1 флакон 2,0 мл	1 флакон 2,0 мл
Калибратор 1 **Калибратор 2** **Калибратор 3** **Калибратор 4** **Калибратор 5**		5 флаконов по 0,5 мл	5 флаконов по 0,5 мл
Калибратор 6		-	1 флакон 0,5 мл
КС	Сыворотка с известным содержанием ТТГ, инактивированная. Прозрачная или слегка опалесцирующая светло-желтого цвета жидкость. Значение концентрации ТТГ указано на потребительской упаковке и в паспорте на серию. Содержит: 0,1% ProClin 300.	1 флакон 0,5 мл	1 флакон 0,5 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

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/бланками 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, бланки для построения калибровочного графика (Комплект 1 – 1 шт., Комплект 2 – 2 шт.), паспорт.

IV. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая набором концентрация ТТГ в образцах сыворотки крови человека составляет 0,05 мкМЕ/мл.

4.2. Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения ТТГ в одном и том же образце сыворотки крови не превышает 8%.

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

4.3. Специфичность. Не обнаружено перекрестной реакции компонентов системы с хорионическим гонадотропином, лютеинизирующим и фолликулостимулирующим гормонами.

Реагент	Кроссреактивность
ТТГ	100%
ХГЧ	0,00003%
ЛГ	0,0003%
ФСГ	0.0001%

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

4.5. Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной и предписанной концентрации ТТГ в пробе, полученной путем смешивания равных объемов Калибратора 2 и КС. Процент открытия составляет от 90 до 110%.

4.6. Референтные интервалы. Концентрацию ТТГ измеряли в сыворотке крови, взятой с 9 до 11 ч, у 178 здоровых людей в возрасте от 21 до 50 лет. Средняя концентрация ТТГ составила 1,90 мкМЕ/мл (от 0,40 до 4,00 мкМЕ/мл).

Таблица 2

Возраст	Нормальный уровень
< 2,5 мес.	от 0,60 до 10,00 мкМЕ/мл
2,5 мес. – 2 года	от 0,40 до 7,00 мкМЕ/мл
2 – 5 лет	от 0,40 до 6,00 мкМЕ/мл
5 – 14 лет	от 0,40 до 5,00 мкМЕ/мл
> 14 лет	от 0,40 до 4,00 мкМЕ/мл

Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить значения концентраций ТТГ, соответствующие нормальным значениям для конкретной территории.

4.7. Диапазон измерения. Диапазон измерения находится в пределах, определяемых номиналами Калибраторов.

4.8. Хук-эффект. При использовании набора реагентов «ДС-ИФА-ТИРОИД-ТТГ» хук-эффект не обнаружен вплоть до концентрации ТТГ (800 мкМЕ/мл).

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.

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

5.4. Контрольная сыворотка и Калибраторы приготовлены с использованием материала человеческого происхождения, не содержащего HBsAg, p24 антигена ВИЧ-1, антител к ВИЧ-1, 2 и HCV инактивированы. 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 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».

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;
- Термостатируемый шейкер (шейкер), позволяющий производить встряхивание со скоростью от 500 до 800 об/мин при температуре (37,0 ± 1,0) °С;
- Устройство для промывания планшетов (вошер);
- Планшетный спектрофотометр (ИФА-ридер) с фильтром 450 нм (для постановки Комплекта 2 дополнительно необходим фильтр 405-415 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. Не использовать образцы с азидом натрия или тимеросалом. 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). Недопустимо проведение термоинактивации ввиду возможности получить ложный результат.

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

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».
- 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, Калибратор 6, Конъюгат, КС, 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. № 3) и тщательно перемешать.

Таблица 3

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

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

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 Иммуносорбента 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).
- Нельзя касаться дна лунок Иммуносорбента.
- При одновременном использовании нескольких наборов на каждом планшете необходимо тестировать все Калибраторы, входящие в состав набора.

10.2. Проведение ИФА:

<table>
<tr><th>Этап</th><th>Процедура 1. Шейкер,
при температуре (37,0 ± 1,0) °С</th><th>Процедура 2. При комнатной температуре (рекомендуемый диапазон 20,0-25,0 °С)</th></tr>
<tr><td>1</td><td colspan="2">В лунки Иммуносорбента внести в двух повторах по 50 мкл Калибраторов и КС. Две лунки оставить для контроля ОП ТМБ-Субстратного раствора.</td></tr>
<tr><td>2</td><td colspan="2">В остальные лунки Иммуносорбента внести по 50 мкл исследуемых образцов в двух повторах. Внимание! Время внесения образцов не должно превышать 10 минут!</td></tr>
<tr><td>3</td><td colspan="2">Во все лунки, кроме лунок с контролем ТМБ-Субстратного раствора, внести по 50 мкл Конъюгата.</td></tr>
<tr><td>4</td><td>Планшет инкубировать на шейкере 45 минут при встряхивании со скоростью 500-800 об/мин.</td><td>Содержимое перемешать аккуратным постукиванием по краям планшета в течение 30-60 секунд, планшет накрыть крышкой или защитной пленкой и инкубировать в течение 90 минут.</td></tr>
<tr><td>5</td><td colspan="2">С помощью промывочного устройства удалить содержимое лунок в ёмкость с дезинфицирующим раствором и промыть планшет 5 раз 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.</td></tr>
</table>

6	Во все лунки планшета внести по 100 мкл ТМБ-Субстратного раствора.
7	Планшет выдержать 20-30 минут, в темноте при комнатной температуре.
8	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.
9	Провести учет результатов при длине волны 450 нм

Схема проведения ИФА приведена в Приложении.

10.3. Спектрофотометрический контроль внесения образцов сывороток и реагентов при постановке тест-системы «ДС-ИФА-ТИРОИД-ТТГ» на ИФА-анализаторах. Контроль внесения Конъюгата рекомендуется проводить при длинах волн 540 (550) нм, критерий: ОП > 0,500.

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 – концентрация ТТГ в Калибраторах (мкМЕ/мл), ось ординат Y – значения средней ОП Калибраторов. По калибровочному графику определить концентрацию ТТГ в исследуемых образцах.

Для Комплекта 2 (содержит Калибратор 6 с повышенным содержанием ТТГ) учет результатов следует производить 2 раза: при длине волны 450 нм с последующим построением калибровочного графика по Калибраторам 0-5 и при длине волны 405-415 нм, с последующим построением калибровочного графика по Калибраторам 5-6. В случае, когда по результатам измерения при длине волны 450 нм ОП исследуемого образца выше, чем ОП Калибратора 5, необходимо определить концентрацию ТТГ в исследуемых образцах по калибровочному графику, построенному по данным средних ОП Калибраторов 5 и 6, измеренных при 405-415 нм.

Для образца с ОП выше, чем в Калибраторе 5 (при использовании Комплекта 1) или Калибраторе 6 (при использовании Комплекта 2), выдается результат: больше номинации Калибратора 5 или Калибратора 6, либо этот образец должен быть протестирован в разведении 1:20 (на Калибраторе 0) – 190 мкл Калибратора 0 + 10 мкл исследуемого образца. В случае разведения образца необходимо измеренную концентрацию ТТГ умножить на фактор разведения.

Контрольная сыворотка служит для проверки точности и достоверности результатов. Полученные величины концентраций ТТГ в образцах считать достоверными, если вычисленное по калибровочному графику значение концентрации ТТГ в контрольной сыворотке попадает в пределы, указанные в паспорте на серию и на потребительской упаковке.

Методы математической обработки результатов

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

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

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

XII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- Заключение о клиническом диагнозе не может быть основано только на результатах данного теста. Например, наличие гетерофильных антител у пациентов, соприкасающихся с животными, может оказывать влияние на результаты иммунологических тестов. В диагностических целях результаты должны обязательно использоваться в сочетании с другими данными: симптомами, общей клинической картиной, результатами исследования другими тестами.
- При применении пропранола, метимазола, дофамина и д-тироксина наблюдалось снижение значения тиреотропного гормона.

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 4.
- Транспортирование и хранение наборов должно проводиться 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 4

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.

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

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 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.	в течение срока годности набора реагентов.
	ПР, Стоп-реагент	Флаконы плотно закрыть винтовыми крышками и хранить в упаковке производителя.	в течение срока годности набора реагентов.
	Калибраторы 0-5, Калибратор 6, Конъюгат, КС, ТМБ-Субстратный раствор	Флаконы с реагентами плотно закрыть винтовыми крышками и хранить в упаковке производителя.	в течение 2 месяцев

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» 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		Температурный диапазон
	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 50 мкл Калибраторов и КС в двух повторах; По 50 мкл исследуемых образцов в двух повторах	
Внести	По 50 мкл Конъюгата во все лунки, кроме лунок с контролем ТМБ-Субстратного раствора	
Инкубировать	**Процедура 1** 45 мин, шейкер, (от 500 до 800 об/мин), (37,0 ± 1,0) °С	**Процедура 2** постукивание 30-60 сек 90 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	20-30 мин, в темноте, комнатная температура	
Внести	По 150 мкл Стоп-реагента	
Встряхнуть	В течение 5-10 секунд	
Учет результатов	450 нм 405-415 нм (при использовании Калибратора 6)	

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