НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

REF **X-1351** Σ **96**

ИНСТРУКЦИЯ
по применению

Набор реагентов
«ДС-ИФА-АНТИ-ХЛАМИДИЯ TR-M»
Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к *Chlamydia trachomatis*

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

СОДЕРЖАНИЕ

I. НАЗНАЧЕНИЕ 3
II. ПРИНЦИП ТЕСТА 3
III. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ 4
IV. ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 5
V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 6
VI. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ 7
VII. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ 8
VIII. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ 8
IX. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ 8
X. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА 9
XI. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ 11
XII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА 12
XIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 12
XIV. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 13
XV. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 13
XVI. ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ 15
Приложение 16

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

Набор реагентов 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.

I. НАЗНАЧЕНИЕ

«Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ХЛАМИДИЯ TR-M» Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к *Chlamydia trachomatis»* предназначен для выявления антител класса IgM к *Chlamydia trachomatis* в образцах сыворотки (плазмы) крови человека. Предназначен для качественного анализа. Рекомендуется для клинической лабораторной диагностики хламидийной инфекции. Предназначен для профессионального использования специально обученным персоналом.

Хламидии – грамотрицательные внутриклеточные бактерии. В зависимости от серотипа *Chlamydia trachomatis* заболевание проявляется поражением эпителиальных клеток слизистых оболочек урогенитального, респираторного, пищеварительного тракта, зрительного эпителия. Инфекция передаётся половым путём, а также от матери ребёнку в течение беременности или в процессе родов, возможен и контактно-бытовой путь передачи. Жизненный цикл *Chlamydia trachomatis* состоит из сменяющих друг друга форм существования: элементарных и ретикулярных телец. Инфицирование происходит на стадии спороподобного элементарного тельца, которое внутри клетки реорганизуется в вегетативную форму – ретикулярное тельце, способное к росту и делению. Вновь образованные элементарные тельца покидают клетку-хозяина для дальнейшего инфицирования. Наработка специфических антител против антигенных структур происходит на стадии элементарного тельца.

Серологическое исследование в комплексе с другими методами лабораторной диагностики и учётом клинической картины заболевания позволяет оценить стадию инфекции и эффективность проводимого лечения.

II. ПРИНЦИП ТЕСТА

Принцип действия набора – непрямой двухстадийный иммуноферментный анализ. При постановке набора реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ХЛАМИДИЯ TR-M» исследуемые образцы вносят в лунки иммуносорбента с иммобилизованными антигенами *Chlamydia trachomatis.* При наличии в образцах специфических антител класса М к *Chlamydia trachomatis,* образуется иммунный комплекс антиген-антитело, который детектируется антителами к IgM человека, меченными пероксидазой хрена.

Визуализация происходит в химической реакции пероксидазы с ТМБ-Субстратным раствором с образованием цветной реакции, интенсивность окрашивания пропорциональна количеству содержащихся в исследуемом образце антител класса М к *Chlamydia trachomatis*. Пероксидазную реакцию останавливают, добавляя Стоп-реагент, и измеряют оптическую плотность растворов в лунках при длине волны 450/620-680 нм. Допустим учет результатов при одной длине волны - 450 нм.

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

III. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Характеристики реагентов		Форма выпуска
Иммуносорбент	Планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбирован антиген *Chlamydia trachomatis.* Готов к применению.	1 планшет
Конъюгат	Антитела к IgM человека, меченные пероксидазой хрена. Готов к применению. Прозрачная или слегка опалесцирующая жёлтого цвета жидкость. Содержит 0,1% ProClin 300*.	1 флакон 11,0 мл
К+	Контрольный положительный образец, инактивированный. Готов к применению. Прозрачная или слегка опалесцирующая красного цвета жидкость. Содержит 0,1% ProClin 300*.	1 флакон 1,2 мл
К-	Контрольный отрицательный образец, инактивированный. Готов к применению. Прозрачная или слегка опалесцирующая зелёного цвета жидкость. Содержит 0,2% азида натрия*.	1 флакон 2,5 мл
БР	Блок-раствор для разведения сывороток. Готов к применению. Прозрачная или слегка опалесцирующая розового цвета жидкость. Содержит 0,1% ProClin 300*.	1 флакон 11,0 мл
РРС	Раствор для предварительного разведения сывороток. Готов к применению. Прозрачная или слегка опалесцирующая фиолетово-синего цвета жидкость.	1 флакон 11,0 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
Стоп-реагент	Раствор серной кислоты (0,2М). Готов к применению. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 25,0 мл
ТМБ-Субстратный раствор	Готов к применению. Прозрачная бесцветная жидкость, возможно наличие окраски.	1 флакон 14,0 мл
Планшет для предварительного разведения сывороток	Планшет полистироловый с бесцветными лунками	1 планшет
Крышка к полистироловым 96-луночным планшетам или плёнка защитная для ИФА-планшетов		1 шт. 2 шт.
Наконечники одноразовые		16 шт.
Ванночка пластиковая для жидких реагентов		2 шт.
Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock		1 шт.
Инструкция по применению		1 шт.

* указаны вредные вещества в опасных концентрациях, для реагентов, обозначенных символом «Внимание».

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

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 – жёлтый, К- – зелёный, К+ – красный.

Набор упакован в потребительскую упаковку (коробку картонную). Паспорт на серию должен входить в комплект сопроводительной документации на продукцию.

IV. ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1. Аналитическая эффективность

- **Воспроизводимость.**

  Внутриплашечная воспроизводимость. Два образца сыворотки крови, содержащие антитела класса М к *Chlamydia trachomatis*, аттестованные в тесте сравнения «SERION ELISA classic Chlamydia trachomatis IgM» («Virion\Serion»), были протестированы в 8 повторах на одном планшете.

  Межплашечная воспроизводимость. Для определения коэффициента вариации между планшетами те же образцы были протестированы в 8 повторах на трех планшетах одной серии.

  Межсерийная воспроизводимость. Для определения коэффициента вариации между планшетами те же образцы были протестированы в 8 повторах на двух планшетах разных серий.

  Во всех вариантах тестирования набора реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ХЛАМИДИЯ TR-M» коэффициент вариации не превышал 8,0%.

4.2. Клиническая эффективность

- **Диагностическая чувствительность** оценивалась при тестировании образцов (сыворотки/плазмы) крови человека (n=25), содержащих антитела класса М к *Chlamydia trachomatis*, охарактеризованных в тест-системе «SERION ELISA classic Chlamydia trachomatis IgM» («Virion\Serion»). Процент совпадения составил 96,00% (95% CI: 80,46-99,29%).
- **Диагностическая специфичность** оценивалась при тестировании образцов (сыворотки/плазмы) крови человека (n=75), не содержащих антитела класса М к *Chlamydia trachomatis*, охарактеризованных в тест-системе «SERION ELISA classic Chlamydia trachomatis IgM» («Virion\Serion»). Процент совпадения составил 94,66% (95% CI: 85,32-97,12%).
- При постановке набора на образцах рабочей панели предприятия содержащих и не содержащих антитела класса М к *Chlamydia trachomatis* (РПП 99.20.03.15 «РПП АНТИ-ХЛАМИДИЯ TR-M», ООО «НПО «Диагностические системы»), чувствительность и специфичность составили 100%.

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

4.3. Исследование потенциально интерферирующих веществ

- Для оценки исследуемого набора реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ХЛАМИДИЯ TR-M» на влияние потенциально интерферирующих веществ использовалась коммерческая панель «Panel of interfering Substanses» (cat. # NDPA 3-3-1, lot 1244510, In.vent Diagnostica GMBH). Определено, что образцы сыворотки крови, содержащие антитела к *Escherichia coli*, ревматоидному фактору до 221 МЕ/мл; билирубин до 502 мкмоль/л (0,3 мг/мл), образцы сыворотки крови с липемией, содержащие 11,4 мг/мл триглицеридов и гемолизные образцы, содержащие до 43,24 мг/мл гемоглобина, не влияют на качество работы тест-системы.
- Неспецифические антитела IgM (ревматоидный фактор) могут приводить к ложноположительной реакции при определении специфических антител IgM к *Chlamydia trachomatis*. Для абсорбции ревматоидного фактора в образцах сывороток, в блокирующий раствор добавлен RF-абсорбент, человеческий.

4.4. Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека

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

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 горючие. Внешняя упаковка не является самовоспламеняемой, взрывоопасной.

5.4. 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 представленных объёмах и концентрациях не опасны при вдыхании.

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

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

5.5. Контрольный образец К- приготовлен с использованием инактивированной сыворотки крови человека, не содержащей HBsAg, антиген p24 ВИЧ-1, антитела к ВИЧ-1, 2 и HCV.

5.6. Контрольный образец К+, содержащий антитела к специфическим белкам Иммуносорбента, приготовлен с использованием инактивированной сыворотки крови человека, не содержащей HBsAg, антиген p24 ВИЧ-1, антитела к ВИЧ-1, 2 и HCV.

5.7. При работе с реагентами набора (К+ и К-) и исследуемыми образцами нужно обращаться как с потенциально опасными материалами, т.к. ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.

5.8. Отдельные реагенты набора приготовлены с использованием биологического материала животного происхождения.

5.9. Паспорт безопасности для набора реагентов может быть представлен по запросу клиента.

5.10. Для получения надежных результатов необходимо:

- обеспечить установленные условия хранения набора;
- строго соблюдать требования Инструкции по применению набора реагентов;

5.11. Не использовать МИ:

- при повреждении целостности упаковки реагентов;
- при несоответствии внешнего вида реагентов (см. п. III Состав набора реагентов);
- при повреждении маркировки.

VI. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

6.1. Изделия в процессе хранения и транспортирования не выделяют вредных веществ, загрязняющих окружающую среду. Отходы, образующиеся в результате применения набора реагентов по назначению, установленному производителем, а также не использованные изделия (истекший срок годности, поврежденная потребительская упаковка/маркировка, поврежденная упаковка/маркировка реагентов и т.д.) относятся к медицинским отходам класса «А», «Б» и «Г» в соответствии со ст. 49 Федерального закона от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны 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).

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

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 фильтрами 450 нм и 620-680 нм;
- Для постановки ИФА в автоматическом режиме – любая модель ИФА-анализаторов открытого типа;
- Бумага фильтровальная лабораторная;
- Средства измерения времени (часы, таймер).

VIII. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Сбор образцов крови человека проводить в соответствии с текущей практикой методом венопункции. Для анализа использовать неразведённую сыворотку (плазму) крови человека. 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 в течение 15 минут.

Образцы с бактериальным ростом, выраженным гемолизом и гиперлипидемией (сильная опалесценция) анализировать нельзя!

Образцы хранить / транспортировать в соответствие с требованиями существующих нормативных документов. Длительное хранение допустимо при температуре не выше минус 20 °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:
  - **ПР**, который взаимозаменяем во всех наборах реагентов производства ООО «НПО «Диагностические системы»;
  - **Стоп-реагента**, который может быть взаимозаменяемым в зависимости от молярности раствора;
  - **РРС** (маркируется ToRCH), который взаимозаменяем во всех наборах для диагностики ToRCH-инфекций производства ООО «НПО «Диагностические системы»;
  - **ТМБ-Субстратного раствора**, который взаимозаменяем во всех наборах для диагностики ToRCH-инфекций производства ООО «НПО «Диагностические системы»;

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

– за более детальной информацией относительно других реагентов обратитесь в нашу службу поддержки пользователей по телефону бесплатной линии 8-800-555-0300 (доб. 7626, 7647, 7655) или по E-mail: info@npods.ru; help-ds@npods.ru.

- Рабочие растворы готовить осторожно, исключая какое-либо загрязнение. Использовать одноразовую или химически чистую лабораторную посуду для приготовления реагентов. Не допускать контакта металлических предметов с Конъюгатом и ТМБ-Субстратным раствором.
- Каждая лунка Иммуносорбента предназначена для однократного использования.
- Не подвергать реагенты и рабочие растворы воздействию высоких температур 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, упакован в фольгированный пакет. Вскрыть фольгированный пакет, отступив 1 см от края пакета, и взять необходимое количество стрипов.
- **К-, К+, РРС, БР, Конъюгат, ТМБ-Субстратный раствор, Стоп-реагент (0,2М).**

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

- **Рабочий ПР.** Необходимый объём концентрата ПР (×25) развести в 25 раз соответствующим объёмом воды дистиллированной или деионизированной и тщательно перемешать.
- Расход реагентов набора в зависимости от количества используемых стрипов при ручной постановке ИФА

Количество используемых стрипов/лунок		**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**12**	**1 лунка**
Рабочий ПР	ПР (×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	0,2
	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	4,8

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.

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

- Не допускать высыхания лунок Иммуносорбента между отдельными операциями.
- Соблюдать требования к промывке (рекомендованное количество циклов, объём 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).
- Плёнки для заклеивания лунок Иммуносорбента являются одноразовыми и повторному использованию после снятия не подлежат.

10.2. **Проведение ИФА при ручной постановке:**

Этап	Процедура постановки
1	В лунки планшета для предварительного разведения сывороток внести по 90 мкл РРС и по 10 мкл исследуемых образцов, тщательно перемешивая пипетированием. При этом фиолетово-синий цвет должен измениться на голубовато-зелёный.
2	Внести в лунки Иммуносорбента по 100 мкл К+, К-. 1 стрип – 1 лунка К+, 2 лунки К-; 2 стрипа и более – 1 лунка К+, 3 лунки К-.
3	В остальные лунки Иммуносорбента внести по 90 мкл БР и по 10 мкл предварительно разведённых исследуемых образцов (конечное разведение исследуемых образцов 1:100), тщательно перемешивая пипетированием.
4	Планшет накрыть крышкой или защитной плёнкой и выдержать в термостате **30 мин** при температуре (37,0 ± 1,0) °С.
5	С помощью промывочного устройства удалить содержимое лунок в ёмкость с дезинфицирующим раствором и промыть планшет **4 раза** рабочим раствором ПР. Для этого осторожно внести рабочий ПР в лунки планшета до краёв (не менее 380 мкл в лунку), затем удалить в ёмкость с дезинфицирующим раствором. При необходимости удалить остатки влаги путем отстукивания по сложенной в несколько слоёв фильтровальной бумаге. *Рекомендуется использовать автоматический микропланшетный вошер. Недостаточная промывка может неблагоприятно повлиять на точность анализа.*
6	Во все лунки планшета внести по 100 мкл Конъюгата.
7	Планшет накрыть крышкой или защитной плёнкой и выдержать в термостате в течение **30 мин** при температуре (37,0 ± 1,0) °С.
8	Удалить содержимое лунок и промыть планшет **4 раза** рабочим ПР, как описано в п 5.
9	Во все лунки планшета внести по 100 мкл ТМБ-Субстратного раствора.
10	Планшет выдержать **20 мин** в защищённом от света месте при комнатной температуре.
11	Реакцию остановить добавлением во все лунки по 150 мкл Стоп-реагента и провести учет результатов при 450/620-680 нм. Допустим учет результатов при одной длине волны - 450 нм.

Схема проведения ИФА приведена в Приложении.

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

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

Для постановки набора в автоматическом режиме рекомендуется использовать протокол, предоставленный производителем. При самостоятельном создании протокола, он должен соответствовать п. X «Проведение анализа», и должны выполняться все требования, описанные в п. V «Меры предосторожности».

При приготовлении рабочих растворов реагентов для автоматической постановки необходимо учитывать «мёртвый» объём флаконов или ёмкостей, используемых для загрузки рабочих растворов в ИФА-анализатор.

Протоколы постановки набора и таблицы разведения рабочих растворов реагентов для разных моделей ИФА-анализаторов можно получить от производителя по запросу (см. п. XV).

XI. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учёт результатов провести спектрофотометрически при двух длинах волн – 450 нм и при референс-длине волны в диапазоне от 620 до 680 нм с настройкой прибора по «воздуху». Допустим учёт результатов при одной длине волны – 450 нм.

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

ОПкрит. рассчитать по формуле:

$$\text{ОПкрит.} = \text{ОПср К-} + A \quad (A=0{,}240),$$

где **А** – коэффициент, определяемый производителем методом статистической обработки результатов постановки ИФА, величину которого указывают для каждой серии в инструкции по применению и в паспорте на серию.

Исследуемые образцы расценивать как положительные: если ОП ≥ ОПкрит.

Исследуемые образцы расценивать как отрицательные: если ОП < ОПкрит.

Интерпретация результатов анализа

Специфические сывороточные иммуноглобулины класса М являются ранним маркером острой инфекции, вызванной *Chlamydia trachomatis*. При первичной острой инфекции антитела класса М можно обнаружить через 5 дней после начала заболевания. По мере развития заболевания титр антител возрастает и достигает пика к 1-2 неделе, в дальнейшем количество антител класса М снижается, независимо от проводимого лечения. Спустя 2-3 месяца от начала инфекции антитела класса М к *Chlamydia trachomatis* обычно не детектируются.

Отрицательный результат выявления специфических антител IgM к *Chlamydia trachomatis* не является показателем отсутствия острой инфекции.

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

XII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- Результаты анализа «ДС-ИФА-АНТИ-ХЛАМИДИЯ TR-M» следует использовать и интерпретировать только в комплексе лабораторных исследований при наличии клинических проявлений.
- Различия в результатах тестирования разными тестами образцов от пациентов, инфицированных *Chlamydia trachomatis*, могут быть вызваны отличиями в иммунологических реакциях в зависимости от вида используемых антигенов.

XIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

<table>
<tr><td>13.1</td><td colspan="3">Срок годности набора реагентов 18 месяцев. Наборы с истекшим сроком годности использованию не подлежат.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">13.2</td><td colspan="3">Условия хранения набора реагентов</td></tr>
<tr><td colspan="3">Хранить наборы при температуре от 2 до 8 °С в сухом, защищенном от света месте с использованием оборудования и помещений, обеспечивающих заданные условия, в соответствии с установленными правилами поддержания «холодовой цепи». Замораживание не допускается.
Наборы, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, использованию не подлежат.</td></tr>
<tr><td rowspan="4">13.3</td><td colspan="3">Условия транспортирования набора реагентов</td></tr>
<tr><td colspan="3">Транспортировать наборы следует крытым транспортом, с соблюдением температурного режима, установленного изготовителем, в соответствие с установленными правилами перевозок. Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, использованию не подлежат.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Наборы реагентов транспортировать при температуре от 2 до 8 °С.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Допускается транспортирование:
при температуре от 9 до 25 °С</td><td>не более 10 сут</td></tr>
<tr><td colspan="2">при температуре от 26 до 30 °С</td><td>не более 7 сут</td></tr>
<tr><td rowspan="3">13.4</td><td colspan="3">Условия и сроки хранения рабочих растворов
(хранить в чистых флаконах или специальной ёмкости, предназначенной для постановки на ИФА-анализаторах, в защищённом от света месте)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Рабочий ПР</td><td>при температуре от 2 до 8 °С</td><td>не более 28 сут</td></tr>
<tr><td>при температуре от 18 до 25 °С</td><td>не более 14 сут</td></tr>
</table>

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

<table>
<tr><td rowspan="6">13.5</td><td colspan="3">Условия и сроки хранения неиспользованных реагентов набора после вскрытия</td></tr>
<tr><td colspan="3">Хранить в сухом, защищённом от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.</td></tr>
<tr><td>Иммуносорбент</td><td>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.</td><td>в течение срока годности набора реагентов</td></tr>
<tr><td>Планшет для предварительного разведения сывороток</td><td>Хранить в упаковке производителя.</td><td>в течение срока годности набора реагентов</td></tr>
<tr><td>К+, К-, БР, РРС, ПР, Стоп-реагент</td><td>Флаконы плотно закрыть винтовыми крышками и хранить в упаковке производителя.</td><td>в течение срока годности набора реагентов</td></tr>
<tr><td>Конъюгат, ТМБ-Субстратный раствор</td><td>Флаконы плотно закрыть винтовыми крышками и хранить в упаковке производителя.</td><td>в течение 3 месяцев</td></tr>
</table>

XIV. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ХЛАМИДИЯ TR-M» техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

XV. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Производитель (изготовитель): Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное объединение «Диагностические системы» (ООО «НПО «Диагностические системы»), 603014, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Коминтерна, 47. Почтовый адрес: 603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, 22.
- Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации.
  Безопасность и качество набора реагентов гарантируются в течение всего установленного срока годности.
- Гарантии производителя не распространяются при нарушении условий хранения и транспортирования, а также в случае несоблюдения инструкции по применению.

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

- Рекламации на специфические и физические свойства набора направлять в адрес производителя:
  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:

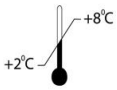
1) рекламационного набора;

2) всех образцов кроводач пациента;

3) протоколов исследований с использованием других тест-систем с указанием производителя, серии, сроков годности.

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

XVI. ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ

	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель		Температурный диапазон
	Номер по каталогу		Не допускать воздействия солнечного света
	Содержимого достаточно для проведения *n*-количества тестов (количество определений)		Беречь от влаги
	Код партии (номер серии)		Внимание
	Дата изготовления (YYYY-MM)		Верх
	Срок годности (дата истечения срока годности в формате YYYY-MM-DD)		Хрупкое, обращаться осторожно

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

Приложение

СХЕМА АНАЛИЗА

Внести	По 90 мкл РРС и 10 мкл исследуемых образцов (проводить на планшете для предварительного разведения сывороток)
Внести	По 100 мкл К+, К- (использовать Иммуносорбент)
Внести	По 90 мкл БР
Внести	По 10 мкл предварительно разведённых РРС исследуемых образцов
Инкубировать	30 мин, (37,0 ± 1,0) °С, термостат
Промыть планшет	Рабочий ПР, не менее 380 мкл, **4 раза**
Внести	По 100 мкл Конъюгата
Инкубировать	30 мин, (37,0 ± 1,0) °С, термостат
Промыть планшет	Рабочий ПР, не менее 380 мкл, **4 раза**
Внести	По 100 мкл ТМБ-Субстратного раствора
Инкубировать	20 мин, при комнатной температуре, в защищённом от света месте
Внести	По 150 мкл Стоп-реагента
Учёт результатов	при 450 нм/620-680 нм или 450 нм

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