НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

REF **Н-152** Σ **48**

ИНСТРУКЦИЯ
по применению

Набора реагентов
«ДС-ИФА-АНТИ-ВПГ-1,2-G-АВИДНОСТЬ»
Тест-система иммуноферментная
для определения индекса авидности антител класса IgG
к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов

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 6
V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 6
VI. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ 7
VII. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ 7
VIII. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ 8
IX. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ 8
X. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА 9
XI. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ 11
XII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА 11
XIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 12
XIV. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 14
XV. ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ 15
Приложение 1 16

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

Набор реагентов рассчитан на проведение 48 (один разборный планшет) определений, включая контрольные; предназначен для ручной постановки с возможностью дробного использования.

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ВПГ-1,2-G-АВИДНОСТЬ» Тест-система иммуноферментная для определения индекса авидности антител класса IgG к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов предназначен для определения индекса авидности антител класса IgG к ВПГ 1 и 2 типов в образцах сыворотки (плазмы) крови человека.

Вирус простого герпеса (ВПГ) является оболочечным, ДНК-содержащим вирусом. После инфицирования ВПГ остается в организме в течение всей жизни. В большинстве случаев первичной инфекции ВПГ-1 симптомы заболевания отсутствуют или не являются специфичными, ВПГ-2 вызывает поражение гениталий, как при первичной инфекции, так и при реактивации и передается преимущественно половым путем.

ВПГ является одной из причин внутриутробных инфекций. Наиболее высокий риск инфицирования плода отмечается при первичной инфекции у матери во время беременности. Наибольшая тяжесть заболевания наблюдается у лиц с иммуносупрессией.

Определение индекса авидности специфических IgG позволяет дифференцировать первичную герпетическую инфекцию от ее реактивации.

Частота встречаемости антител класса IgG к ВПГ-1 у взрослого населения варьирует от 50 до 99% в зависимости от исследуемой популяции, уровень ВПГ-2-серопозитивности составляет около 20%.

II. ПРИНЦИП ТЕСТА

При постановке ИФА в тест-системе «ДС-ИФА-АНТИ-ВПГ-1,2-G-АВИДНОСТЬ» исследуемые образцы вносят в лунки иммуносорбента с иммобилизованными антигенами ВПГ-1,2. При наличии в образцах специфических антител класса IgG образуется комплекс антиген-антитело.

В часть лунок добавляют раствор сравнения (РС), в другую часть лунок вносят раствор денатурирующий (РД), способствующий разрыву связей антигенов и «ранних» IgG с низкой авидностью, которые удаляются при последующей промывке.

Связавшиеся антитела детектируются конъюгатом - антитела к IgG человека, меченные пероксидазой хрена.

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

Визуализация происходит в химической реакции пероксидазы с ТМБ-субстратным раствором с образованием цветной реакции. Присутствие в исследуемом образце вирусспецифических IgG антител с низкой авидностью определяется более слабой интенсивностью окрашивания в лунках, обработанных РД, по сравнению с лунками обработанными РС. Таким образом, величина индекса авидности показывает долю высокоавидных антител среди их общего количества в образце.

III. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

3.1. Состав набора

Таблица 1

Характеристики реагентов		Форма выпуска
Иммуносорбент	Планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбированы рекомбинантные антигены ВПГ 1 и 2 типов.	1 планшет
Конъюгат	Антитела к IgG человека, меченные пероксидазой хрена. Прозрачная или слегка опалесцирующая желтого цвета жидкость. Содержит 0,1% ProClin 300.	1 флакон 11,0 мл
$К_1$+	Контрольный положительный высокоавидный образец, инактивированный. Прозрачная или слегка опалесцирующая красного цвета жидкость. Содержит 0,2% азида натрия.	1 флакон 1,2 мл
$К_2$+	Контрольный положительный низкоавидный образец, инактивированный. Прозрачная или слегка опалесцирующая оранжевого цвета жидкость.	1 флакон 1,2 мл
К-	Контрольный отрицательный образец, инактивированный. Прозрачная или слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость. Содержит 0,2% азида натрия.	1 флакон 2,5 мл

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

БР	Блок-раствор для разведения сывороток. Прозрачная или слегка опалесцирующая розового цвета жидкость.	1 флакон 11,0 мл
РРС	Раствор для предварительного разведения сывороток. Прозрачная или слегка опалесцирующая фиолетово-синего цвета жидкость.	1 флакон 11,0 мл
РД	Раствор денатурирующий. Прозрачная сиреневого цвета жидкость.	1 флакон 6,0 мл
РС	Раствор сравнения. Прозрачная голубого цвета жидкость. Содержит 0,05% ProClin 300.	1 флакон 6,0 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
Стоп-реагент	Раствор серной кислоты (0,2М). Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 25,0 мл
ТМБ-Субстратный раствор	Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 14,0 мл
Планшет для предварительного разведения сывороток	Планшет полистироловый с бесцветными лунками	1 планшет

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 - желтый; $К_1$+ - красный; $К_2$+ - оранжевый; К- - зелёный.

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

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

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, паспорт.

IV. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. **Диагностическая чувствительность** выявления высокоавидных и низкоавидных антител класса IgG к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов при проверке контрольных образцов рабочей панели предприятия составляет 100%.

4.2. **Диагностическая специфичность** выявления высокоавидных и низкоавидных антител класса IgG к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов при проверке контрольных образцов рабочей панели предприятия составляет 100%.

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

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

V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

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

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

5.4. Контрольные образцы $К_1$+, $К_2$+ и К- приготовлены с использованием инактивированной сыворотки (плазмы) крови человека, не содержащей 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 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 с изменяемым объемом для отбора жидкостей;
- Наконечники одноразовые для дозаторов переменного объема;
- 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;
- Бумага фильтровальная лабораторная.

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

VIII. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Сбор образцов крови проводить в соответствии с текущей практикой методом венопункции. Для анализа использовать неразведенную 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 (15 мин, при температуре от 2 до 8 °С). Образцы с выраженным гемолизом, гиперлипидемией и бактериальным ростом анализу не подлежат.

Образцы можно хранить в соответствии с требованиями существующих нормативных документов. Длительное хранение допустимо при температуре не выше минус 18 °С (замораживание/оттаивание не более 3 раз).

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;
  - **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».

- 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.

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

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-, $К_1$+, $К_2$+, РРС, БР, РС, РД, Конъюгат, 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

Расход реагентов набора 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 (х 25), мл	3,0	6,0	9,0	12,0	15,0	18,0	21,0	24,0	27,0	30,0	33,0	40,0	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.
- 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).

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

10.2. Проведение ИФА:

Этап	Процедура постановки
1	В лунки планшета для предварительного разведения внести по 90 мкл РРС и 10 мкл исследуемых образцов, тщательно перемешивая пипетированием. При этом фиолетово-синий цвет должен измениться на голубовато-зеленый.
2	$К_1$+, $К_2$+, К- внести одновременно по 100 мкл в лунки двух параллельных (нечетного и четного) стрипов Иммуносорбента – 2 лунки $К_1$+, 2 лунки $К_2$+, 2 лунки К-.
3	В остальные лунки Иммуносорбента внести по 90 мкл БР, затем попарно в соседние лунки двух стрипов внести 10 мкл предварительно разведенных исследуемых образцов (1:10) (конечное разведение исследуемых образцов 1:100), тщательно перемешивая пипетированием.
4	Планшет накрыть крышкой или защитной пленкой 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 краев (не менее 380 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	В лунки нечетных стрипов внести по 100 мкл РС. В лунки четных стрипов – по 100 мкл РД. Стрипы выдержать 10 мин в защищенном от света месте при комнатной температуре.
7	Удалить содержимое лунок и промыть планшет **2 раза** рабочим ПР, как описано в п 5.
8	Во все лунки планшета внести по 100 мкл Конъюгата.
9	Планшет накрыть крышкой или защитной пленкой и выдержать в термостате в течение **30 мин** при температуре (37,0 ± 1,0) °С.
10	Удалить содержимое лунок и промыть планшет **4 раза** рабочим ПР, как описано в п 5.
11	Во все лунки планшета внести по 100 мкл ТМБ-Субстратного раствора.

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

12	Планшет выдержать 20 мин в защищенном от света месте при комнатной температуре.
13	Во все лунки внести по 150 мкл Стоп-реагента и провести учет результатов, используя ридер.

Схема проведения ИФА приведена в Приложении 1.

XI. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет 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 учет результатов при одной длине волны – 450 нм.

Реакцию следует учитывать, если значения оптической плотности (ОП) в лунках с $К_1$+ – не менее 0,600, а среднее значение ОП К- – не более 0,200.

Индекс авидности рассчитывать по формуле:

$$\textbf{Индекс авидности} = \frac{\textbf{ОП исслед. образца (реакция с РД)}}{\textbf{ОП исслед. образца (реакция с РС)}} \times 100\%$$

Полученные результаты достоверны, если:
- индекс авидности $К_1$+ ≥ 70%,
- индекс авидности $К_2$+ <50%.

Интерпретация результатов анализа

Если индекс авидности исследуемых положительных образцов < 50%, то образцы содержат низкоавидные антитела, что указывает на первичную инфекцию.

Если индекс авидности ≥ 50%, то образцы содержат высокоавидные антитела, что указывает на давнюю инфекцию.

XII.ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- Расчет индекса авидности возможен лишь для образцов сыворотки (плазмы) крови человека, предварительно исследованных и показавших положительный результат на антитела класса IgG к ВПГ-1,2.

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

- Недопустима постановка диагноза только на основании оценки авидности антител класса IgG к ВПГ-1,2. Постановка диагноза первичной инфекции возможна только при комплексной оценке исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови человека на наличие антител классов IgM, IgG к ВПГ-1,2 и индекса авидности иммуноглобулинов класса IgG к ВПГ-1,2.
- Мониторинг изменения индекса авидности IgG в парных образцах сыворотки (плазмы) крови человека рекомендуется проводить в одной постановке ИФА.

XIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

- 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.

<table>
<tr><td>13.1</td><td colspan="3">Условия и сроки хранения набора реагентов</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="3">Срок годности 18 месяцев.
Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.
Набор с истекшим сроком годности использованию не подлежит.</td></tr>
<tr><td>13.2</td><td colspan="3">Условия и сроки транспортирования набора реагентов</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="3">при температуре от 2 до 8 °С</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">при температуре от 9 до 25 °С</td><td>не более10 сут</td></tr>
<tr><td>13.3</td><td colspan="3">Условия и сроки хранения рабочих растворов
(хранить в чистой, плотно закрытой емкости, в защищенном от света месте)</td></tr>
<tr><td></td><td>Рабочий ПР</td><td>при температуре от 18 до 25 ºС</td><td>не более 14 сут</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>при температуре от 2 до 8 ºС</td><td>не более 28 сут</td></tr>
<tr><td>13.4.</td><td colspan="3">Условия и сроки хранения неиспользованных реагентов набора после вскрытия
Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 ºС. Замораживание не допускается.</td></tr>
</table>

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

	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 реагентов
	Планшет для предварительного разведения	Хранить в упаковке производителя.	в течение срока годности набора
	$К_1$+, $К_2$+, К-, БР, РРС, РД, РС, ПР, Стоп-реагент	Флаконы плотно закрыть винтовыми крышками и хранить в упаковке производителя	в течение срока годности набора
	Конъюгат, ТМБ-Субстратный раствор	Флаконы плотно закрыть винтовыми крышками и хранить в упаковке производителя	в течение 3 месяцев

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

XIV. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации.
  Безопасность и качество продукта гарантируются в течение всего срока годности.
- 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.

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

XV. ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ

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

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

Приложение 1

СХЕМА АНАЛИЗА

Внести	По 90 мкл РРС и 10 мкл исследуемых образцов (проводить на планшете для предварительного разведения)
Внести	По 100 мкл $К_1$+, $К_2$+, К-
Внести	По 90 мкл БР
Внести	По 10 мкл предварительно разведенных 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 РС и РД
Инкубировать	10 мин, при комнатной температуре, в защищенном от света месте
Промыть планшет	Рабочий ПР, не менее 380 мкл, **2 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 защищенном от света месте
Внести	По 150 мкл Стоп-реагента
Учет результатов	450 нм/620-680 нм или 450 нм

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