REF **RH-153** Σ **96**

И Н С Т Р У К Ц И Я
по применению набора реагентов «ДС-ИФА-Гонадотропин-ХГч»
Тест-система иммуноферментная для количественного определения хорионического гонадотропина

1. Назначение

1.1. Набор реагентов «ДС-ИФА-Гонадотропин-ХГч» предназначен для количественного определения хорионического гонадотропина человека (ХГч) в сыворотке крови человека методом твёрдофазного иммуноферментного анализа (ИФА).

1.2. ХГч – гликопротеиновый гормон с молекулярной массой около 40000 Да, секретируемый трофобластическими клетками плаценты и некоторыми опухолями. ХГч состоит из двух субъединиц – альфа (сходной у всех гормонов передней доли гипофиза) и бета, определяющей биологическую активность гормона.

Количественное определение уровня ХГч считается наиболее надежным индикатором при ранней диагностике беременности.

Изменение концентрации ХГч в сыворотке крови беременных женщин является важным методом пренатальной диагностики некоторых врожденных заболеваний (открытые пороки медуллярной трубы, синдром Дауна). Кроме того, этот метод широко применяется в акушерстве при диагностике множественной беременности, угрозе выкидыша и внематочной беременности.

Уровень ХГч определяют в случае злокачественных новообразований, таких как опухоли трофобласта, рак яичек, яичников, хорионкарцинома, пузырный занос, рак желудка, печени, тонкой кишки, толстой кишки, почек, мелкоклеточный бронхогенный рак легких, рак молочных желез, рак матки.

Измерение уровня ХГч является важным методом диагностики и мониторинга вышеуказанных заболеваний.

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

1.3. Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах: 41 неизвестная проба, одна проба контрольной сыворотки, пять стандартных калибровочных проб и одна проба для определения оптической плотности ТМБ-Субстратного раствора при одновременном использовании всех стрипов планшета (всего 96 определений).

В случае дробного применения набора необходимо обязательное использование всех стандартных калибровочных проб.

2. Характеристика набора

2.1. Принцип действия.

В наборе «ДС-ИФА-Гонадотропин-ХГч» применен «сэндвич»-вариант твердофазного ИФА. Для реализации его использованы два моноклональных антитела с разной специфичностью к двум доменам молекулы β-ХГч: первые антитела иммобилизованы на твердой фазе, вторые (меченые пероксидазой хрена) входят в состав конъюгата. В лунках, при добавлении исследуемого образца и конъюгата анти-ХГч-пероксидаза, во время инкубации одновременно происходит иммобилизация ХГч, содержащегося в исследуемом образце, и связывание его с конъюгатом. Количество связавшегося конъюгата прямо пропорционально количеству ХГч в исследуемом образце.

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

2.2. Состав набора реагентов «ДС-ИФА-Гонадотропин-ХГч»

Таблица 1

Характеристики реагентов	Форма выпуска
Иммуносорбент – планшет полистироловый разборный (12 стрипов по 8 лунок каждый, разборность до 1 лунки) с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами к ХГч.	1 шт.
Конъюгат – моноклональные антитела к ХГч, меченные пероксидазой хрена. Прозрачная или опалесцирующая розового цвета жидкость. В качестве консервантов содержит: 0,1% проклин 300, 0,004% гентамицина сульфат.	1 флакон 12,0 мл

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

Калибратор 0, Калибратор 1, Калибратор 2, Калибратор 3, Калибратор 4 – стандартные калибровочные пробы, аттестованные по Четвертому Международному стандарту ВОЗ IS 75/589 (принятому взамен 3 IS 75/537), содержащие известные количества ХГч. Прозрачные или слегка опалесцирующие светло-желтого цвета жидкости. Значения концентраций ХГч в калибровочных пробах указаны на этикетках флаконов и в аналитическом паспорте качества. В качестве консервантов содержат: 0,05% проклин 300, 0,004% гентамицина сульфат, 0,1% фенол.	5 флаконов по 0,5 мл (Калибратор 0 – 2,0 мл)
Контрольная сыворотка – сыворотка с известным содержанием ХГч. Прозрачная или слегка опалесцирующая светло-желтого цвета жидкость. Значение концентрации ХГч в сыворотке указано на этикетке флакона и в аналитическом паспорте качества. В качестве консервантов содержит: 0,05% проклин 300, 0,004% гентамицина сульфат, 0,1% фенол.	1 флакон 0,5 мл
РРС – раствор для разведения высокотитражных образцов сывороток, прозрачная или слегка опалесцирующая светло-синего цвета жидкость, допустимо образование осадка, полностью растворяющегося при встряхивании. В качестве консерванта содержит 0,1% проклин 300.	2 флакона 15,0 мл
ПР (концентрат х 25) – промывочный раствор, концентрат. Прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость.	1 флакон 50,0 мл
ТМБ-Субстратный раствор – прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 14,0 мл
Стоп-реагент/0,2М – серная кислота в концентрации 0,2 моль/л. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 25,0 мл
Бланк для построения калибровочной кривой	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Дополнительно в комплект поставки могут быть включены:

– крышка к полистироловым 96-луночным планшетам или защитная пленка для ИФА планшетов;

– одноразовые наконечники;

– пластиковые ванночки для жидких реагентов;

– пластиковая скрепка для закрывания пакета с иммуносорбентом или полиэтиленовый пакет с замком.

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

3. Аналитические и диагностические характеристики набора

3.1. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая набором концентрация ХГч в сыворотке крови человека не превышает 1 мМЕ/мл.

3.2. Специфичность. Для определения кросс-реактивности в образец сыворотки с известной концентрацией ХГч добавляли кросс-реагенты, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Кросс-реагент	Кросс-реактивность, %
ХГч	100
ЛГ	0,9
ФСГ	0,1
ТТГ	0

3.3. Коэффициент вариации результатов определения ХГч в одном и том же образце с использованием набора не превышает 8%.

3.4. Линейность. Зависимость концентрации ХГч в образцах сыворотки крови при разведении их «Калибратором 0» имеет линейный характер в диапазоне концентраций калибровочных проб №1 – 4. Значение «линейности» должно находиться в пределах от 90 до 110%.

3.5. Точность. Определяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации ХГч в пробе, полученной смешением равных объемов контрольной сыворотки и «Калибратора 2». Процент открытия составляет от 90 до 110%.

3.6. Клиническая проверка. Концентрацию ХГч измеряли в сыворотке крови, взятой с 9 до 11 ч у 200 здоровых людей в возрасте от 21 до 40 лет. Концентрация ХГч не превышала 10 мМЕ/мл. В таблице 3 приведены значения ожидаемых показателей ХГч у женщин на различных сроках нормально протекающей беременности и соответствующие им рекомендуемые разведения сыворотки перед проведением анализа.

Таблица 3

Срок беременности, недель после зачатия	2,5-ый процентиль, мМЕ/мл	Медиана, мМЕ/мл	95-ый процентиль, мМЕ/мл	Рекомендуемое разведение сыворотки
1-3	50	7,74 тыс.	15 тыс.	без разведения и 1:20
3-4	1200	20,1 тыс.	30 тыс.	1:20 и 1:400
4-5	2500	33,8 тыс.	85 тыс.	1:400
5-6	8,5 тыс.	67,2 тыс.	155 тыс.	1:400
6-7	12 тыс.	108,1 тыс.	215 тыс.	1:400 и 1:2000
7-8	35 тыс.	132,9 тыс.	255 тыс.	1:400 и 1:2000
8-9	40 тыс.	149,2 тыс.	280 тыс.	1:400 и 1:2000
9-10	35 тыс.	137,8 тыс.	250 тыс.	1:400 и 1:2000
10-11	30 тыс.	114,6 тыс.	205 тыс.	1:400 и 1:2000
11-12	16 тыс.	100,6 тыс.	195 тыс.	1:400
13-14	16 тыс.	60,4 тыс.	165 тыс.	1:400
15-16	9,5 тыс.	35 тыс.	100 тыс.	1:400
17-21	7 тыс.	30,1 тыс.	75 тыс.	1:400

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

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

4. Меры предосторожности

Достоверность результатов зависит от правильного выполнения следующих правил лабораторной практики:

4.1. Постановку ИФА следует проводить в помещении с комнатной температурой от 18 до 24 °С.

4.2. Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме:

– неспецифических компонентов (ПР (концентрат х 25), ТМБ-Субстратный раствор, Стоп-реагент), которые взаимозаменяемы во всех наборах для исследования гормонов и онкомаркеров, производства ООО «НПО «Диагностические системы».

4.3. Нельзя использовать реагенты после истечения срока годности, указанного на упаковке.

4.4. Растворы готовить осторожно, исключая какое-либо загрязнение.

4.5. Нельзя проводить ферментную реакцию в присутствии реактивных паров (кислота, щелочь, альдегиды) или пыли, которые могут повлиять на активность конъюгата.

4.6. Лабораторная посуда должна быть тщательно промыта; предпочтительно применение материалов одноразового использования.

4.7. Ферментная реакция особо чувствительна к ионам металлов. Нельзя допускать контакта металлических предметов с растворами конъюгата или субстрата.

4.8. Необходимо использовать чистый наконечник для каждого образца или реагента.

4.9. Промывка лунок – важный этап проведения анализа: необходимо соблюдать рекомендованное количество циклов промывки и убедиться, что лунки полностью заполняются раствором. Не следует допускать остатка жидкости в лунках после промывки. Неправильно проведенный этап промывки может привести к неточным результатам.

4.10. Нельзя использовать одну и ту же ванночку для внесения конъюгата и ТМБ-Субстратного раствора.

4.11. Необходимо использовать только валидированные дозаторы и оборудование.

4.12. Нельзя изменять процедуру проведения анализа.

4.13. Нельзя подвергать реагенты воздействию высокой температуры или прямого солнечного света.

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

5. Инструкция по безопасности

5.1. Все реагенты набора предназначены для лабораторной диагностики.

5.2. Сыворотки крови человека, используемые при приготовлении калибраторов и контрольной сыворотки, не содержат антитела к вирусу гепатита С, антитела к ВИЧ-1,2, антиген вируса гепатита В (HBsAg), р24 ВИЧ-1 и антитела к возбудителю сифилиса.

5.3. В помещении с иммунодиагностическими материалами нельзя употреблять пищу, пить, курить, применять косметику.

5.4. Нельзя пипетировать ртом.

5.5. При работе с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально опасными материалами, т.к. ни один известный метод тестирования не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.

5.6. При работе с любым оборудованием, которое контактирует с исследуемыми образцами и реагентами, необходимо обращаться как с инфекционными материалами.

5.7. При работе с набором реагентов и исследуемыми образцами необходимо использовать спецодежду и одноразовые перчатки, тщательно промывать руки после работы с ними.

5.8. Необходимо избегать расплескивания образцов или растворов, содержащих образцы. При расплескивании немедленно дезинфицировать поверхность 3% раствором хлорамина Б.

5.9. Необходимо избегать контакта ТМБ-Субстратного раствора, стоп-реагента с кожей и слизистыми.

5.10. После проведения ферментной реакции необходимо нейтрализовать и/или автоклавировать растворы, отходы или любые жидкости, содержащие биологические образцы до сброса в канализацию. Твердые отходы (использованные планшеты, наконечники к дозаторам, флаконы, лабораторная посуда, одноразовые перчатки и т.д.) должны быть обеззаражены погружением в 6% раствор перекиси водорода с 0,5% синтетического моющего средства или в 3% раствор хлорамина Б. Длительность дезинфекции – не менее 1 ч. Допустимо применение другого разрешенного к применению дезинфицирующего средства. Твёрдые отходы также следует обезвреживать автоклавированием в течение часа при температуре от 124 до 128 °С под давлением 1,5 кГс/см^2 (0,15 МПа). Жидкие отходы (промывочные воды) следует обеззараживать добавлением сухого хлорамина Б из расчета 30 г/л (длительность дезинфекции – не менее 2 ч) или кипячением в течение 30 мин, или автоклавированием в течение 1 ч под давлением 1,5 кГс/см^2 (0,15 МПа) при температуре от 124 до 128 °С. Инструменты и оборудование до и после работы необходимо протирать 2 раза 70% этиловым спиртом.

5.11.  Некоторые реагенты содержат 0,05% или 0,1% проклин 300. Проклин 300 0,05% и 0,1% – раздражающее вещество. Может вызвать сенсибилизацию при контакте с кожей. При контакте с кожей промыть область контакта большим количеством мыла и воды.

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

6. Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором:

– спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность раствора в лунках планшета при длине волны 450 нм;

– термостатируемый шейкер, позволяющий производить встряхивание со скоростью от 500 до 800 об/мин при (37,0 ± 0,5) °С;

– устройство для промывания планшетов (вошер);

– термостат для инкубации при температуре (37,0 ± 1,0) °С;

– дозаторы пипеточные полуавтоматические одноканальные с изменяемым объемом отбора жидкостей: на 5–50 мкл; на 40–200 мкл; на 200–1000 мкл; на 1000–5000 мкл с наконечниками;

– дозатор пипеточный полуавтоматический восьмиканальный, позволяющий отбирать объемы жидкости до 300 мкл, с наконечниками;

– цилиндр мерный (200 мл, 500 мл);

– стакан стеклянный (500 мл);

– вода дистиллированная;

– бумага фильтровальная лабораторная;

– перчатки резиновые или пластиковые.

7. Анализируемые образцы сывороток крови человека

Для исключения ложных результатов нельзя подвергать исследуемые образцы термоинактивированию, необходимо отбирать и хранить их в условиях, предотвращающих бактериальный рост. **Недопустимо использование образцов с добавлением азида натрия в качестве консерванта! Каждый образец исследуемой сыворотки следует отбирать новым наконечником!** Отобранные образцы хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 3-х суток. Более длительное хранение допустимо при температуре не выше минус 20 °С (образцы могут подвергаться замораживанию и оттаиванию не более 1 раза). Нельзя использовать образцы с бактериальным ростом, выраженным гемолизом и гиперлипидемией. Образцы сыворотки крови, содержащие агрегаты или осадок, необходимо осветлять центрифугированием при 1000-2000 об/мин в течение 15 мин при температуре от 4 до 8 °С.

8. Подготовка реагентов для анализа

Перед использованием все реагенты набора выдержать 30 мин при комнатной температуре.

8.1. Иммуносорбент**. Внимание: во избежание конденсации влаги внутри лунок необходимо выдержать иммуносорбент при комнатной температуре в закрытом пакете не менее 30 минут!**

Вскрыть фольгированный пакет, отступив 1,0 см от края пакета. Вынуть из пакета рамку и необходимое количество стрипов, вставить стрипы в рамку.

Пакет с неиспользованными стрипами тщательно герметизировать с помощью скрепки для фольгированного пакета (не удаляя осушитель!). Для этого край пакета следует свернуть 2-3 раза и закрепить, надев сверху скрепку для фольгированного пакета. Или поместить вскрытый фольгированный пакет с иммуносорбентом в полиэтиленовый пакет с замком.

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

8.2. ПР – рабочий промывочный раствор. Содержимое флакона с концентратом ПР тщательно перемешать. Для приготовления рабочего ПР необходимое количество концентрата промывочного раствора развести в 25 раз водой дистиллированной (например, к 10 мл концентрата ПР добавить 240 мл воды). Полученный раствор тщательно перемешать.

8.3. Конъюгат – готов к применению.

8.4. Стандартные калибровочные пробы – готовы к применению.

8.5. Контрольная сыворотка – готова к применению.

8.6. РРС – готов к применению.

8.7. ТМБ-Субстратный раствор – готов к применению.

8.8. Стоп-реагент – готов к применению.

9. Проведение анализа

9.1. Стандартные калибровочные пробы и контрольную сыворотку вносить по 25 мкл в двух повторах. Рекомендуется оставить 2 лунки для измерения ОП ТМБ-Субстратного раствора.

В остальные лунки в двух повторах внести по 25 мкл исследуемых образцов сывороток крови. **Внимание! Время внесения образцов не должно превышать 10 мин!**

9.2. Во все лунки, кроме лунок с контролем ТМБ-Субстратного раствора, внести по 100 мкл конъюгата, стрипы планшета закрыть крышкой или защитной пленкой.

9.3. Возможны три процедуры инкубации планшета:

Процедура 1 (термостатируемый шейкер, (37,0 ± 0,5) °С):

Планшет инкубировать 30 минут на термостатируемом шейкере при встряхивании со скоростью от 500 до 800 об/мин и температуре (37,0 ± 0,5) °С.

Процедура 2 (термостат, (37,0 ± 1,0) °С):

Планшет инкубировать 60 минут во влажной камере в термостате при температуре (37,0 ± 1,0) °С.

Для создания влажной камеры планшет закрыть крышкой, на которую положить смоченную водой фильтровальную бумагу, планшет поместить в полиэтиленовый пакет, после чего края пакета завернуть вниз.

Процедура 3 (комнатная температура):

После внесения в лунки планшета образцов и конъюгата содержимое перемешать аккуратным постукиванием по краям планшета в течение 30 секунд, стрипы закрыть крышкой или защитной пленкой и инкубировать в течение 90 минут при комнатной температуре (здесь 20-25 °С).

9.4. По истечении указанного времени содержимое лунок удалить с помощью вошера (или многоканальной пипетки) в ёмкость для сбора инфицированного материала, иммуносорбент промыть 5 раз рабочим ПР, заливая его до краев лунок (не менее 300 мкл в лунку) и удаляя промывочный раствор с помощью вошера (или многоканальной пипетки) в ёмкость для сбора инфицированного материала. По окончании промывки тщательно удалить остатки жидкости из лунок постукиванием рамки со стрипами в перевернутом положении по фильтровальной бумаге. Не допускать остатка жидкости в лунках планшета.

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

9.5. Во все лунки стрипов внести по 100 мкл ТМБ-Субстратного раствора и выдержать в темноте при комнатной температуре:

Процедура 1: 20-30 мин.

Процедура 2: 20-30 мин.

Процедура 3: 20-30 мин.

9.6. Реакцию остановить добавлением во все лунки планшета по 150 мкл стоп-реагента, встряхнуть стрипы на шейкере в течение 5-10 секунд и провести учет результатов. Время между остановкой реакции и измерением ОП не должно превышать 20 мин.

9.7. **Спектрофотометрический контроль внесения сывороток и реагентов при постановке тест-системы «ДС-ИФА-Гонадотропин-ХГч» на автоматических ИФА-анализаторах.** Контроль внесения конъюгата рекомендуется проводить при длинах волн 540 (550) нм, критерий: ОП > 0,500.

10. Регистрация результатов

Регистрацию результатов проводить спектрофотометрически при длине волны 450 нм.

11. Учет результатов

Реакцию следует учитывать, если среднее значение ОП в лунках с контролем ТМБ-Субстратного раствора – не более 0,1.

На трафарете для калибровочных проб в линейных координатах построить калибровочную кривую: ось абсцисс – концентрация ХГч (мМЕ/мл), ось ординат – значения средней ОП калибровочных проб. По калибровочному графику определить концентрацию ХГч в исследуемых пробах. В случае предварительного разведения образцов необходимо измеренную концентрацию ХГч умножить на фактор разведения.

Контрольная сыворотка служит для проверки точности и достоверности результатов. Полученные величины концентраций ХГч в образцах считать достоверными, если вычисленное по калибровочному графику значение концентрации ХГч в контрольном образце попадает в пределы, указанные на этикетке флакона.

Если значения ХГч в исследуемых образцах выше калибровочной пробы №4, образцы следует развести РРС в 20, 400 и 2000 раз, используя для этого стрипы для предварительного разведения и повторить анализ. Полученное значение содержания ХГч умножить на фактор разведения.

Пример разведения:

разведение в 20 раз: 190 мкл РРС + 10 мкл исследуемого образца;

разведение в 400 раз: 190 мкл РРС + 10 мкл разведения 1:20;

разведение в 2000 раз: 80 мкл РРС + 20 мкл разведения 1:400.

При каждом разведении требуется тщательное перемешивание.

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

12. Ограничения теста

12.1. Все реагенты набора предназначены для определения ХГч в сыворотке крови человека. Набор не предназначен для определения ХГч в слюне, плазме и других образцах человеческого или животного происхождения.

12.2. Неправильное обращение с образцами и изменение процедуры теста могут повлиять на результаты.

12.3. Для разведения образцов сывороток с высоким содержанием ХГч следует использовать РРС. Применение других реагентов может привести к ложным результатам.

12.4. Заключение о клиническом диагнозе не может быть основано только на результатах данного теста. В диагностических целях результаты должны обязательно использоваться в сочетании с другими данными: симптомами, общей клинической картиной, результатами исследования другими тестами.

12.5. Наличие гетерофильных антител у пациентов, имеющих дело с животными или получавших моноклональные антитела в качестве лечения, может оказывать влияние на результаты иммунологических тестов.

12.6. Хук-эффект в данном тесте до 400 000 мМЕ/мл не наблюдался.

13. Условия хранения и эксплуатации набора

13.1. Набор реагентов должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте в течение всего срока годности.

Срок годности набора – 18 месяцев.

13.2. Транспортирование набора реагентов проводить при температуре от 2 до 8 °С. Допустимо транспортирование при температуре от 9 до 20 °С не более 10 суток.

13.3. В случае дробного использования компоненты набора необходимо хранить следующим образом:

– Иммуносорбент – пакет с неиспользованными стрипами и силикагелем тщательно герметизировать. После первого вскрытия пакета иммуносорбент стабилен на протяжении срока годности набора при температуре от 2 до 8 °С.

– ПР (концентрат х 25) – после вскрытия флакона оставшийся неиспользованным ПР (концентрат х 25) хранить во флаконе, плотно закрытом винтовой крышкой, на протяжении срока годности набора при температуре от 2 до 8 °С;

– Рабочий промывочный раствор, подготовленный к использованию, хранить в чистой плотно закрытой емкости в течение 14 сут. при комнатной температуре или 28 сут. при температуре от 2 до 8 °С.

– Конъюгат – после вскрытия флакона оставшийся неиспользованным конъюгат хранить во флаконе, плотно закрытом винтовой крышкой, на протяжении двух месяцев при температуре от 2 до 8 °С.

– Стандартные калибровочные пробы – после вскрытия флакона оставшиеся неиспользованными калибровочные пробы хранить во флаконах, плотно закрытых винтовыми крышками, на протяжении двух месяцев при температуре от 2 до 8 °С.

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

– Контрольная сыворотка – после вскрытия флакона оставшуюся неиспользованной контрольную сыворотку хранить во флаконе, плотно закрытом винтовой крышкой, на протяжении двух месяцев при температуре от 2 до 8 °С.

– РРС – после вскрытия флакона оставшийся неиспользованным РРС хранить во флаконе, плотно закрытом винтовой крышкой, на протяжении срока годности набора при температуре от 2 до 8 °С.

– ТМБ-Субстратный раствор – после вскрытия флакона оставшийся неиспользованным ТМБ-Субстратный раствор хранить во флаконе, плотно закрытом винтовой крышкой, на протяжении двух месяцев при температуре от 2 до 8 °С.

– Стоп-реагент – после вскрытия флакона оставшийся неиспользованным Стоп-реагент хранить во флаконе, плотно закрытом винтовой крышкой, на протяжении срока годности набора при температуре от 2 до 8 °С.

13.4. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции.

Рекламации на специфические и физические свойства набора направлять в адрес предприятия-изготовителя – ООО «Научно-производственное объединение «Диагностические системы» Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, д. 22, тел./факс: (831) 434-86-83 или тел.: (831) 434-97-12.

14. Объяснение символов

CE	ЕС Маркировка (Европейская директива 98/79/CE по in vitro диагностическим МУ)
IVD	Только для лабораторного использования (in vitro diagnostic)
	Производитель
REF	Каталожный номер
Σ	Количество определений
LOT	Номер партии (серии)
+2°C +8°C	Температурные пределы хранения
EXP.	Срок годности дата/месяц/год
	Смотрите инструкцию по применению
Xi	Содержит раздражающее вещество

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

Дополнительная информация в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013

- «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»».
- «Реагенты набора не содержат вредных веществ в опасных концентрациях, за исключением реагентов, обозначенных символом «Внимание». При попадании на кожу или слизистые немедленно промыть большим количеством воды».
- Расшифровка символов по ГОСТ Р 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования».

 – Дата изготовления (YYYY-MM), символ 5.1.3;

 – Срок годности (дата истечения срока годности в формате YYYY-MM-DD), символ 5.1.4 (взамен символа EXP.);

 – Не допускать воздействия солнечного света, символ 5.3.2;

 – Беречь от влаги, символ 5.3.4;

 – Внимание, символ 5.4.4;

 – Содержит раздражающее вещество (символ исключен).