НАУЧНО–ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

REF **Т-1153** Σ **96**

ИНСТРУКЦИЯ
по применению

Набор реагентов
тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к *Toxoplasma gondii*
(«ДС-ИФА-анти-ТОКСО-М (capture)»)

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 7
VIII. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ 7
IX. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ 8
X. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА 9
XI. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ 11
XII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА 11
XIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ. 12
XIV. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 13
XV. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 13
XVI. ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ 14
Приложение 15

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 тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к *Toxoplasma gondii* («ДС-ИФА-анти-ТОКСО-М (capture)») предназначен для выявления антител класса М к *Toxoplasma gondii* в образцах сыворотки (плазмы) крови человека.

Предназначен для качественного анализа. Рекомендуется для специфической диагностики инфекции и прогноза заболевания. Для профессионального использования специально обученным персоналом.

Toxoplasma gondii – одноклеточный протозойный паразит животных и человека. Основные хозяева – представители семейства кошачьих. Заражение человека происходит при попадании в ЖКТ ооцисты токсоплазмы из кала первичного хозяина или при употреблении в пищу сырого мяса зараженных животных.

Токсоплазмоз в острой стадии может быть бессимптомным, но часто вызывает мягкие клинические симптомы, как правило, лимфаденопатию, недомогание, субфебрильную температуру. Тяжелые случаи хронического токсоплазмоза могут привести к хориоретиниту, а у пациентов с ослабленным иммунитетом – к острой диссеминированной инфекции. Возможно инфицирование токсоплазмой плода во время беременности. Врожденная инфекция может привести к самопроизвольному аборту, мертворождению или рождению живого ребенка с клинической картиной заболевания. Определение антител классов М, G и А к *Toxoplasma gondii* имеет важное значение в постановке диагноза. Антитела класса М – появляются при первичном инфицировании *Toxoplasma gondii,* также могут быть маркером вторичного инфицирования или реактивации инфекционного процесса.

II. ПРИНЦИП ТЕСТА

Принцип действия набора – иммуноферментный анализ (вариант «capture»). При постановке набора реагентов «ДС-ИФА-анти-ТОКСО-М (capture)» исследуемые образцы вносят в лунки стрипов иммуносорбента с иммобилизованными антителами к IgM человека. Несвязанные антитела удаляются с помощью промывки. При наличии в образце специфических антител класса М образуется иммунный комплекс, который детектируется антигеном *Toxoplasma gondii,* меченным пероксидазой хрена (HRP).

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 *Toxoplasma gondii*.

Пероксидазную реакцию останавливают, добавляя стоп-реагент, и измеряют оптическую плотность растворов в лунках при длине волны 450/620-680 нм. Допустим учёт 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 Σ 96
Иммуносорбент	Планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбированы антитела к IgM человека. Готов к применению.	1 планшет
Конъюгат	Антиген *Toxoplasma gondii*, меченный пероксидазой хрена. Готов к применению. Прозрачная или слегка опалесцирующая жёлтого цвета жидкость. Содержит 0,10% ProClin 300*.	1 флакон 11,0 мл
К+	Контрольный положительный образец, содержащий антитела класса М к *Toxoplasma gondii*. Готов к применению. Прозрачная или слегка опалесцирующая красного цвета жидкость.	1 флакон 1,2 мл
К-	Контрольный отрицательный образец, не содержащий антитела класса М к *Toxoplasma gondii*, инактивированный. Готов к применению. Прозрачная или слегка опалесцирующая зелёного цвета жидкость. Содержит 0,19% азида натрия*.	1 флакон 2,5 мл
БР	Блок-раствор для разведения сывороток. Готов к применению. Прозрачная или слегка опалесцирующая розового цвета жидкость, допустимо образование осадка. Содержит 0,09% 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.

* указано содержание вредных веществ 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 входит в комплект сопроводительной документации на продукцию.

IV. ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1. Аналитическая эффективность

- **Аналитическая специфичность:**

  – для оценки влияния интерферирующих веществ на работу исследуемого набора реагентов «ДС-ИФА-анти-ТОКСО-М (capture)» использовалась коммерческая панель «Panel of interfering Substances» (cat.# NDPA 3-3-1, серия 1244510, In.vent Diagnostica GmbH). Не выявлено интерференции в образцах сыворотки крови, содержащих антитела к *Escherichia coli*, НАМА. Определено, что наличие в образцах сыворотки крови антител к ревматоидному фактору до 221 МЕ/мл, билирубина до 502 мкмоль/л (0,3 мг/мл), липидов до 11,4 мг/мл, гемоглобина до 43,24 мг/мл не влияет на качество работы медицинского изделия;

  – не было выявлено перекрестной реактивности с образцами сыворотки крови пациентов с инфекционными заболеваниями (ВЭБ-инфекция);

  – при исследовании образцов сыворотки крови беременных женщин (n=276) специфичность составила 99,6%(95% Cl: 98,0-99,9%).

- **Воспроизводимость**

  Коэффициент вариации результатов с использованием набора реагентов «ДС-ИФА-анти-ТОКСО-М (capture)» не превышал 8,0%.

4.2. Клиническая эффективность

- **Диагностическая чувствительность** оценивалась при тестировании образцов сыворотки (плазмы) крови человека (n=114), содержащих антитела класса М к *Toxoplasma gondii*, охарактеризованных в тест-системах «SERION ELISA classic Toxoplasma gondii IgM» (Virion-Serion, Germany); «Anti-Toxoplasma gondii ELISA (IgM)» (EUROIMMUN AG, Germany); «Enzygnost Toxoplasmosis/ IgM» (Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Germany); «Toxoplasma IgM» (BCM Diagnostics, Germany). Чувствительность составила 94,7% (95% CI: 89,0-97,6%).
- **Диагностическая специфичность** оценивалась при тестировании образцов сыворотки (плазмы) крови человека (n=128), не содержащих антитела класса М к *Toxoplasma gondii*, охарактеризованных в тест-системе «Anti-Toxoplasma gondii ELISA (IgM)» (EUROIMMUN AG). Специфичность составила 100,0% (95% CI: 97,0-100,0%).

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

4.3. Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека

Исследованием положительных (n=25) и отрицательных (n=25) парных образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащих различные антикоагулянты (ЭДТА, гепарин, цитрат натрия), 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 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 человека 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.

5.5. Контрольный отрицательный образец (К-) приготовлен с использованием инактивированной сыворотки крови человека, не содержащей антитела класса М к *Toxoplasma gondii*, HBsAg, антиген p24 ВИЧ-1, антитела к ВИЧ-1,2 и HCV.

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

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

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

5.9. Для получения надежных результатов необходимо:

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

5.10. Не использовать МИ:

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

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

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 2.1.3684-21, СанПиН 3.3686-21, МУ 287-113).

VII. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ

- Вода дистиллированная (деионизированная);
- Дозаторы пипеточные переменного объёма для отбора жидкостей;
- Наконечники одноразовые для дозаторов пипеточных;
- Инкубатор микропланшетный (термостат) (37,0 ± 1,0) °С;
- Устройство для промывания планшетов (вошер);
- Планшетный спектрофотометр (ИФА-ридер) с 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 венепункции. Для анализа использовать только нативные (неразведенные) образцы сыворотки крови человека или плазмы крови человека. Допускается использовать образцы плазмы с добавлением ЭДТА, гепарина, цитрата натрия в качестве антикоагулянтов. Во избежание гемолиза нужно как можно быстрее отделить плазму от эритроцитов или сыворотку от сгустка. Образцы, содержащие агрегаты или осадок, осветлять центрифугированием. Во избежание осаждения фибрина плазму следует размораживать в течение нескольких минут при температуре (39,0 ± 1,0) °С на водяной бане. Недопустимо проведение термоинактивации ввиду возможности получения ложного результата.

Образцы с выраженным гемолизом, гиперлипидемией и бактериальным ростом анализу не подлежат.

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

Образцы хранить/транспортировать в соответствие с требованиями существующих нормативных документов. Длительное хранение допустимо при температуре не выше минус 20 °С. Допускается однократное замораживание/оттаивание.

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»;
  - другие реагенты также могут быть взаимозаменяемыми для постановки в большинстве наборов реагентов ООО «НПО «Диагностические системы»;
  - за более детальной информацией относительно других реагентов обратитесь в службу поддержки пользователей по телефону бесплатной линии 8-800-555-0300 (доб. 7626, 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 реагентами.
- 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 использованию:

- **Иммуносорбент.** Планшет, состоящий из 12 стрипов, упакован в фольгированный пакет. Вскрыть фольгированный пакет, отступив 1 см от края пакета, и взять необходимое количество стрипов.
- **Конъюгат, К+, К-, РРС, БР, Стоп-реагент (0,2М), ТМБ-Субстратный раствор.**

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

9.3. Реагенты, требующие предварительного приготовления:

- **Рабочий ПР.** Необходимый объём концентрата ПР (×25) развести в 25 раз соответствующим объёмом воды дистиллированной (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.
- Не допускать высыхания лунок Иммуносорбента между отдельными операциями.
- Соблюдать требования к промывке (рекомендованное количество циклов, объём раствора при наполнении, временные интервалы, эффективность отсасывания).
- Многоразовые флаконы (ёмкости) для ИФА анализаторов сразу после работы ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной). Затем промыть 70% раствором этилового спирта и снова ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной).
- Плёнки защитные для ИФА-планшетов 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 сине-зелёный.

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

2	Внести в лунки Иммуносорбента по 100 мкл К+ и 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 температуре (18-25) °С.
11	Реакцию остановить добавлением во все лунки по 150 мкл Стоп-реагента и провести учёт результатов при 450/620-680 нм. Допустим учёт результатов при одной длине волны - 450 нм.

Схема проведения ИФА приведена в Приложении.

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.

При постановке набора на ИФА-анализаторе допускается дробное использование набора не более чем в 10 постановках.

Валидированные протоколы постановки и информацию о приготовлении рабочих растворов для разных моделей ИФА-анализаторов можно получить по запросу у производителя (см. п. XV).

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

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 значение оптической плотности (ОП) в лунке с К+ – не менее 1,800, среднее значение ОП в лунках с К- – не более 0,200.

ОПкрит. рассчитать по формуле:

ОПкрит. = ОПср К- + А (А=0,200),

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.

XII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- Положительный результат теста указывает на наличие контакта с возбудителем в неопределенное время.
- Отрицательный серологический результат не гарантирует отсутствие инфекции. В частности, образцы, отобранные на ранней стадии инфекции, могут содержать недостаточное для детекции количество специфических анти-Токсо IgM.
- Сероконверсия от отрицательного до положительного результата или более чем четырехкратное увеличение титра может указывать на острую инфекцию, если образцы, взятые с интервалом не менее двух недель, исследуются с использованием наборов реагентов одного наименования (одного предприятия изготовителя). Чтобы исследовать изменения титра, исследуемые образцы следует тестировать в рамках одной постановки.
- Для постановки диагноза всегда необходимо учитывать клиническую картину пациента и результаты серологического исследования.
- Диагностика токсоплазмоза у новорожденных проводится посредством сочетания серологического, аллергологического, паразитарного методов и ПЦР.

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

XIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

13.1	**Срок годности набора реагентов 18 месяцев. Наборы с истекшим сроком годности использованию не подлежат.**		
13.2	**Условия хранения набора реагентов**		
	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. Замораживание не допускается. Наборы, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, использованию не подлежат.		
13.3	**Условия транспортирования набора реагентов**		
	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.		
	Наборы реагентов транспортировать при температуре от 2 до 8 °С.		
	Допускается транспортирование: при температуре от 9 до 25 °С		не более 10 сут
13.4	**Условия и сроки хранения рабочих растворов** *(хранить в чистых флаконах или специальной ёмкости, предназначенной для постановки на ИФА-анализаторах, в защищённом от света месте)*		
	Рабочий ПР	при температуре от 2 до 8 °С	не более 28 сут
		при температуре от 18 до 25 °С	не более 14 сут
13.5	**Условия и сроки хранения неиспользованных реагентов набора после вскрытия**		
	Хранить в сухом, защищённом от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.		
	Иммуносорбент	После вскрытия неиспользованные стрипы без рамки поместить в фольгированный пакет (не удаляя силикагель!) и тщательно герметизировать. Для этого край пакета следует свернуть 2-3 раза и поместить фольгированный пакет со стрипами в полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock.	в течение срока годности набора реагентов
	Планшет для предварительного разведения сывороток	Хранить в упаковке производителя.	в течение срока годности набора реагентов
	К+, К-, БР, РРС, ПР, Стоп-реагент	Флаконы плотно закрыть винтовыми крышками и хранить в упаковке производителя.	в течение срока годности набора реагентов
	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. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Набор реагентов «ДС-ИФА-анти-ТОКСО-М (capture)» техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

XV. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Производитель (изготовитель): Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное объединение «Диагностические системы» (ООО «НПО «Диагностические системы»), 603157, 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.
- 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:

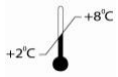
1) рекламационного набора;

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

IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		
	Изготовитель		Обратитесь к инструкции по применению
REF	Номер по каталогу		Предел температуры
	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
	Срок годности (дата истечения срока годности в формате YYYY-MM-DD)		Верх
	Не использовать при повреждении упаковки		Хрупкое, обращаться осторожно

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

Приложение

Краткая схема

(допускается использование как формы записи)

Серия:	
Годен до:	Дата проведения:

Этапы проведения анализа			Отметка о выполнении
Выдержать набор реагентов		не менее 30 мин, (18-25) °С	☐
Приготовить Рабочий ПР		1 часть ПР (х25) + 24 части H_2O	☐
Манипуляции на планшете для предварительного разведения сывороток			
Внести РРС, Исследуемые образцы		Внести в лунки планшета РРС по 90 мкл Исследуемые образцы по 10 мкл	☐
Внести К+, К-		В лунки Иммуносорбента по 100 мкл: 1 стрип – 1 лунка К+, 2 лунки К-; 2 стрипа и более – 1 лунка К+, 3 лунки К-	☐
Внести БР Предварительно разведённые исследуемые образцы		В остальные лунки Иммуносорбента БР по 90 мкл в каждую лунку Предварительно разведённые исследуемые образцы по 10 мкл	☐
Инкубировать		Накрыть крышкой или защитной плёнкой, (37,0±1,0) °С, 30 мин	☐
Промыть Рабочим ПР		По 380 мкл 4 раза в каждую лунку	☐
Внести Конъюгат		По 100 мкл в каждую лунку	☐
Инкубировать		Накрыть крышкой или защитной плёнкой, (37,0±1,0) °С, 30 мин	☐
Промыть Рабочим ПР		По 380 мкл 4 раза в каждую лунку	☐
Внести ТМБ-Субстратный раствор		По 100 мкл в каждую лунку	☐
Инкубировать		(18-25) °С, в темноте, 20 мин	☐
Внести Стоп-реагент		По 150 мкл в каждую лунку	☐
Измерить ОП		При 450/620-680 нм или 450 нм	☐
Рассчитать ОПкрит. Провести оценку результатов			☐

Выполнил *(ФИО)*		_____ *(подпись)*
Проверил *(ФИО)*		_____ *(подпись)*

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

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