Folate

Enzyme immunoassay for quantitative determination of folate concentration

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N1705M24FOL Folate
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

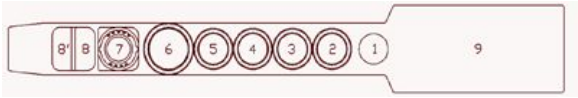
INTENDED USE
The test's intended use is for quantitative determination of folate concentration in the human serum.

INTRODUCTION
As one of the B vitamins, folate or vitamin B9 is included in many functions in the body and its deficiency can cause diseases in both the elderly and young children. Folate deficiency is associated with megaloblastic anemia, neural tube defects, and cardiovascular diseases.
Folate plays an important role in brain development and that is why it is necessary during growth. The most common defects caused by folate deficiencies are neural tube defects. Because of the important role in nucleic acid synthesis, folate is useful in the form of supplements during pregnancy and other cases of rapid tissue growth. It is also essential in maintaining homocysteine balance which contributes as a factor in occurrence of occlusive vascular disease and stroke. People susceptible to heart disease and various forms of cancer can also benefit from supplementation.
In the circulation, folate is present in several different forms, some of which are more stable than others. There are two common forms: folic acid and N-methyltetrahydrofolate, the latter being more represented when it comes to analytical methods due to greater stability. Proteins that bind it are responsible for folate metabolism. There are two types in circulation: one helps in binding to the cell surface and the other soluble form exists in the circulation. These proteins, too, have the ability to bind several different derivatives including folic acid and N-methyltetrahydrofolate. Interaction between folic acid and folate-binding protein is stronger between it and methyltetrahydrofolate. Currently available tests on the market require an extraction step to release the folate derivatives from the bond with the folate-binding protein.
In the past, folate has been quantified from samples using methods such as microbiological tests, bio-specific procedures and HPLC-MS techniques. Overall, a sharp increase in knowledge about folate, their importance and supplementation has led to a greater need for improved testing methods.

PRINCIPLE OF THE TEST
Competitive Enzyme Immunochemical Assay: Essential reagents required for an enzyme-linked immunosorbent assay include an antibody, an enzyme-antibody conjugate, and a native antigen. After mixing the biotinylated antibody and the serum which contains the native antigen, a reaction occurs between the antigen and antibody.
The enzymatic activity of the antibody-bound fraction is inversely proportional to the concentration of native antigen. Using several different reference sera with known values of antigen concentration, a dose curve is formed from which the unknown antigen concentration can be determined.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS



24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Biotin
Position 3: Enzyme reagent
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6: Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Empty well
Position 9: Barcode label

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

Releasing agent
Contains a strong base (sodium hydroxide) and potassium cyanide.
Stabilizing agent
Contains a solution of tris (2-carboxyethyl) phosphine.
Neutralizing buffer
Contains a buffer with a dye that lowers the pH of the sample extraction.
Calibrator 1
Human serum with a protein stabilizer and preservative. Ready to use.
Calibrator 2
Human serum with a protein stabilizer and preservative. Ready to use.
Control
Human serum with a protein stabilizer and preservative. Ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B
Glass tubes for sample preparation

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

The specimens shall be blood, serum in type and the usual precautions in the collection of venipuncture samples should be observed. For accurate comparison to established normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a tube without additives or anticoagulants. Centrifuge the specimen to separate the serum from the cells.
Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20°C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.
Sample extraction
Prepare a sufficient amount of tubes to treat all samples, controls and calibrators. Pipette 100µL of sample (control or calibrator) into individual tubes. Then add 50µL of the prepared extraction agent into each tube with vortexing after each addition. Leave for 15 minutes while the reaction takes place. Thereafter add 50µL of neutralizing agent and then vortex. After vortexing, the analyte is ready for testing.

Note: For analyte extraction procedure use exclusively glass tubes. When pipetting the analyte, extraction or neutralizing agent bear in mind to pipette each one individually at the bottom of the inner wall of the tube to avoid leftovers on the wall.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.
Extracting agent
Add the stabilizing agent to prepare a 1/40 dilution (stabilizing agent/releasing agent). For example, to obtain 4 ml (4000 µL) of the diluted solution, add 0.100 ml (100 µL) of the stabilizing agent in 3.9ml (3900 µL) of releasing agent.
Wait 5 minutes before initiating the assay procedure.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 90 µL of extracted sample, calibrator or control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis

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

for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

EXPECTED VALUES

In accordance with established reference intervals for normal adult population, the expected values for the Naissa Folate monotest are found in the table below:

Normal adult population	> 3.0 ng/ml

It is important to keep in mind that establishing a range of values which are expected to be measured by the given method in the population of "healthy" people depends on many factors: method specificity, population tested and precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons, each laboratory should refer only to the scope of expected values established by the manufacturer until the laboratory establishes an in-house scope using methods on a population sample.

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc. Laboratory conditions should be controlled in order to avoid contaminants such as dust and microorganisms.
If the results of Folate test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following results were obtained:
NAISSA Folate monotest has a sensitivity of 0,52 ng/ml. The sensitivity was ascertained by determining the variability of 0 ng/ml serum calibrator and using 2σ (95% confidence interval) statistics to calculate the minimum dose.

Cross reactivity

The cross-reactivity of the NAISSA Folate test to selected substances was evaluated by adding the interfering substance to a serum matrix at various concentrations. Cross reactivity between these antibodies and bilirubin, biotin and lipemia was not detected.
For more detailed information on sensitivity and cross reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Steinberg SE. Mechanisms of folate homeostasis. Am J Physiol 1984; 246(9):G319-24.
2. Appling DR. Compartmentation of folate-mediated one-carbon metabolism in eukaryotes. FASEB J 1991;5(12):2645-51.
3. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders;1999:1693-5.
4. McPherson RA, Pincus MR, eds. Erythrocytic Disorders. Henry's Clinical Diagnosis and Management. 21st ed. Philadelphia, PA: WB Saunders;2006:(31).

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000
Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1705M24FOL Фолиевая кислота / Folate
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения фолиевой кислоты в сыворотке крови человека.

ВВЕДЕНИЕ

Как один из витаминов группы B, фолиевая кислота или витамин B9 включены во многие функции организма, и его дефицит может вызывать заболевания как у пожилых людей, так и у маленьких детей. Дефицит фолиевой кислоты связан с мегалобластной анемией, дефектами нервной трубки и сердечно-сосудистыми заболеваниями. Фолиевая кислота играет важную роль в развитии мозга, и это необходимо во время роста. Наиболее распространенными дефектами, вызванными дефицитом фолиевой кислоты, являются дефекты нервной трубки. Поскольку фолиевая кислота играет важную роль в синтезе нуклеиновых кислот, она полезна в виде добавок во время беременности и в других случаях быстрого роста тканей. Это также важно для поддержания баланса омоцистеина, поскольку он способствует возникновению окклюзионных сосудистых заболеваний и инсульта. Людям, предрасположенным к заболеваниям сердца и различным формам рака, также могут помочь добавки с фолиевой кислотой. В природе фолиевая кислота присутствует в нескольких различных формах, некоторые из них являются более стабильными дубильными кислотами. Это обычные формы: фолиевая кислота и N-метилтетраидрофолат, последние более представлены в аналитических методах из-за большей стабильности. Связываемые с ним белки отвечают за метаболизм фолиевой кислоты. Есть несколько типов: одна связываются с поверхностью клетки, а другая растворимая форма существует в кровообращении. Эти белки также обладают способностью связывать несколько различных производных, включая фолиевую кислоту и N-метилтетраидрофолат. Взаимодействие фолиевой кислоты и фолат-связывающего белка сильнее между ней и метилтетраидрофолатом. Доступные в настоящее время на рынке тесты требуют стадии экстракции для высвобождения производных фолиевой кислоты из связывающего фолат белка. В прошлом фолиевая кислота определялась в образцах с использованием методов, таких как микробиологические тесты, биоспецифические процедуры и методы ВЭЖХ-МС. В целом, рост знаний о фолиевой кислоте, их важности и добавках привел к большей потребности в улучшенных методах тестирования.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Конкурентный иммунохимический иммуноферментный анализ: основные реагенты, повторно используемые для иммунохимического анализа, связанного с ферментом, включают антитело, конъюгат фермента-антитело и нативный антиген. После смешивания биотинилированного антитела и сыворотки, содержащей нативный антиген, происходит реакция между антигеном и антителом.
Химическая активность фракции, связанной с антителами, обратно пропорциональна концентрации нативного антигена. Используя несколько различных стандартных сывороток и известные значения концентрации антигена, можно построить кривую дозы, исходя из которой можно определить неизвестную концентрацию антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.

Версия 1.0, 11/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: Биотин
Позиция 3: Ферментный реагент
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Разделяющее вещество
Содержит сильную щелочь (гидроксид натрия) и цианид калия

Стабилизирующее вещество
Содержит раствор трис (2-карбоксиэтил) фосфина.

Нейтрализующий буферный раствор
Содержит буферный раствор с красителем, снижающим pH экстракции образца.

Калибровочный раствор 1
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом.
Готов к использованию.

Калибровочный раствор 2
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом.
Готов к использованию.

Контрольный раствор
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом.
Готов к использованию.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NBB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР В NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° С.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы должны быть получены из крови, сыворотки, и должны соблюдаться обычные меры предосторожности при взятии образцов для венепункции. Для точного сравнения с установленными значениями нормы необходимо получить образец утренней сыворотки натощак. Кровь следует собрать в пробирку без добавок и антикоагулянтов. Образец центрифугируют для отделения сыворотки от клеток.
Образцы хранят в холодильнике при 2-8 ° С не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° С до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, необходимо тщательно перемешать размороженные образцы перед тестированием. Избегать повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

Версия 1.0, 11/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Экстрагирование образца

Готовят достаточное количество пробирок для обработки всех образцов, контрольных растворов и калибровочных растворов. Пипеткой переносят 100 мкл образца (контрольного или калибровочного) в отдельные пробирки. Затем добавляют по 50 мкл приготовленного экстракционного вещества в каждую пробирку, интенсивно перемешивания после каждого добавления. Оставляют на 15 минут до получения реакции. После этого добавляют 50 мкл нейтрализующего вещества и интенсивно перемешивают. После интенсивного перемешивания аналит готов к анализу.

Примечание: для экстракции определяемых соединений используют исключительно стеклянные пробирки. При отмеривании пипеткой аналита, экстракционного или нейтрализующего вещества, не забывать отмерять пипеткой каждый из них отдельно и переносить на дно внутренней стенки пробирки во избежание следовых количеств на стенке.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 65 мкл неразведенного образца, калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В соответствии с установленными референтными интервалами для здоровой взрослой популяции расчётные значения для иммуноферментного анализа для количественного определения фолиевой кислоты Naissa находятся в таблице ниже:

Здоровая взрослая популяция	>3,0 нг/мл

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую

Версия 1.0, 11/2020

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон, присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д. Лабораторные условия следует контролировать в целях недопущения загрязнения -пыль и микроорганизмы.

Если результаты иммуноферментного анализа для количественного определения фолиевой кислоты не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности и специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ELISA и были получены следующие результаты.

Тест на количественное определение фолиевой кислоты имеет чувствительность 0,52 нг / мл.

Чувствительность была установлена путем определения вариабельности калибратора сыворотки 0 нг / мл и использования 2σ (достоверность 95%) для расчета минимальной дозировки.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность иммуноферментного анализа для количественного определения фолиевой кислоты NAISSA отношению к выбранным веществам оценивалась путем добавления интерферирующего вещества к матрице сыворотки в различных концентрациях. Перекрестной реактивности между этими антителами и билирубином, биотином и липемия не обнаружено.

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности, точности и перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Steinberg SE. Механизмы гомеостаза фолиевой кислоты. Am Pysiol 1984 246(9):G319-24.
2. Appling DR. Компартментация фолат-опосредованного одноуглеродного метаболизма у эукариот. FASEB 19915(12):2645-51.
3. Burtis CA, Asood ER, eds. Tiet Учебник клинической химии. 3-е изд. Piladelpia, PA: WB Saunders1999:1693-5.
4. McPerson RA, Pincus MR, eds. Эритроцитарные расстройства. Клиническая диагностика и лечение Генриса. 21-ое изд. Piladelpia, PA: WB Saunders2006:(31).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573 822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 1.0, 11/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Aspergillus fumigatus IgG/IgM

Enzyme immunoassay for qualitative determination of IgG/IgM class antibodies against A.fumigatus

PRODUCT NAME
Cat.No. / REF
N505V24IGG Aspergillus fumigatus IgG
N506V24IGM Aspergillus fumigatus IgM
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The Aspergillus fumigatus IgG/IgM test is intended for the qualitative determination of IgG/IgM class antibodies against Aspergillus fumigatus in human serum or plasma (citrate, heparin).

INTRODUCTION
Aspergillus fumigatus is a fungus of the genus Aspergillus and is one of the most common Aspergillus species to cause disease in individuals with an immunodeficiency. A.fumigatus, a saprotroph widespread in nature, is typically found in soil and decaying organic matter. Colonies of the fungus produce thousands of small conidia (2-3 µm) that readily become airborne. The fungus is capable of growth at temperatures up to 50°C, with conidia surviving at 70 °C. Humans are continuously in contact with these asexual spores and it is estimated that an individual inhales several hundred conidia each day; typically these are quickly eliminated by the immune system. Aspergillosis develops mainly in individuals who are immunocompromised, either from disease or from immunosuppressive drugs, and is a leading cause of death in acute leukemia and hematopoietic stem cell transplantation. The term aspergillosis comprises a number of different diseases caused by fungi of the genus Aspergillus. The most common forms are allergic bronchopulmonary aspergillosis (ABPA), pulmonary aspergilloma and invasive aspergillosis (IA). Allergic bronchopulmonary aspergillosis is characterized by an exaggerated response of the immune system to Aspergillus species. It occurs in patients suffering from asthma or cystic fibrosis. Clinically, ABPA manifests as bronchial asthma with transient pulmonary infiltrates that may proceed to proximal bronchiectasis and lung fibrosis. Aspergilloma, commonly referred to as “fungus ball,” occurs in preexisting pulmonary cavities that were caused by tuberculosis, sarcoidosis, or other bullous lung disorders. The fungus settles in a cavity and grows until it forms a compact sphere, which incorporates dead tissue from the surrounding lung, mucus, and other debris. Patients are usually asymptomatic and often coexist for decades with aspergilloma prior to incidental diagnosis. However, it may cause hemoptysis. Invasive aspergillosis is a rapidly progressive, often fatal disease, targeting severely immunocompromised patients, including those with hematological malignancies such as leukemia, those who have received solid organ or hematopoietic stem cell transplants, and individuals with chronic granulomatous disease or advanced AIDS. IA is characterized by invasion of blood vessels, resulting in multifocal infiltrates. Dissemination to other organs, particularly the central nervous system, may occur Infection or presence of pathogen may be identified by: culture and histopathology of tissue samples, PCR, chest radiographs, serology - ELISA...

Species	Disease	Symptoms	Transmission route
Aspergillus fumigatus	allergic bronchopulmonary aspergillosis aspergilloma invasive aspergillosis	wheezing, blood/brownish plugs in sputum, often asymptomatic fever ; variable and nonspecific hemoptysis may occur : fever, chest pain, cough, malaise, weight loss, dyspnoea	Inhalation of fungus spores

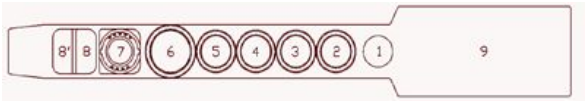
PRINCIPLE OF THE TEST
The qualitative immunoenzymatic determination of specific antibodies is based on the ELISA (Enzyme-linked Immunosorbent Assay) technique.
Microtiter wells are coated with specific antigens to bind corresponding antibodies of the sample. After washing the wells to remove all unbound sample material a horseradish peroxidase (HRP) labelled conjugate is added. This conjugate binds to the captured antibodies. In a second washing step unbound conjugate is removed. The immune complex formed by the bound conjugate is visualized by adding Tetramethylbenzidine (TMB) substrate which gives a blue reaction product.
The intensity of this product is proportional to the amount of specific antibodies in the sample. Stop solution is added to stop the reaction. This produces a yellow endpoint colour. Absorbance at 450/620 nm is read using the Naissa Immuno analyser.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.

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

-When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS



24pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: Conjugate
Position 4: TMB substrate
Position 5: Stop solution
Position 6: Sample diluent (Empty well for IgM class)
Position 7: Reaction well
Position 8: Well for Dilution
Position 9: Barcode label
IgG Calibrator (Cut-off Calibrator)
Human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
IgG positive control
Human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
IgM Calibrator (Cut-off Calibrator)
Human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
IgM positive control
Human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE AND STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test.
Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
Serum or plasma (EDTA, citrate, heparin) collected according to standard laboratory methods are suitable samples. The serum or plasma samples can be stored refrigerated (2-8°C) for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.
Heat inactivation of samples is not recommended.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes at room temperature)
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridge and zip the rest in the aluminum zip bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert the cartridges into the cartridge holder.
4. The required quantities of controls, calibrators and undiluted sample to perform the test are shown in the table below:

	Control	Calibrator	Sample (undiluted)	Incubation temperature
N505V24IGG	140 µL	140 µL	100 µL	37°C
N506V24IGM	140 µL	140 µL	100 µL	37°C

5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 37°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF THE RESULTS
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional. Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.

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

For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

O.D. sample < O.D. Cut-off (Cut-Off =1) = negative result

O.D. sample ˃ O.D. Cut-off = positive result

Result	Evaluation	Interpretation
lower than 0.9	Negative	Sample without significant concentration of antibodies. Previous contact with antigen (pathogen/vaccine) improbable
0.9-1.1	Borderline	Antibodies against the pathogen cannot be clearly detected. It is recommended to repeat the test after 2 to 4 weeks with a fresh sample. If the result is borderline again, the sample is considered to be negative.
higher than 1.1	Positive	Antibodies against the pathogen are present. There was contact with the antigen (pathogen/vaccine)

Antibody Isotypes and State of Infection

Serology	Significance
IgM	Characteristic of the primary antibody response. High IgM titer with low IgG titer: → suggests a current or very recent infection Rare: → persisting IgM
IgG	Characteristic of the secondary antibody response. May persist for several years. High IgG titer with low IgM titer: → may indicate a past infection

LIMITATION

Bacterial contamination or repeated freeze-thaw cycles of the sample may affect the absorbance values.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

The diagnostic sensitivity is defined as the probability of the assay of scoring positive in the presence of the specific analyte. It is 100% (95% confidence interval: 83.16% - 100%)

For more detailed information on sensitivity studies please contact Neomedica d.o.o.

Specificity

The diagnostic specificity is defined as the probability of the assay of scoring negative in the absence of the specific analyte. It is 95.65% (95% confidence interval: 78.05% - 99.89%)

For more detailed information on specificity studies please contact Neomedica d.o.o.

Interferences

Interferences with hemolytic, lipemic or icteric samples are not observed up to a concentration of 10 mg/mL of hemoglobin, 5 mg/mL of triglycerides and 0.5 mg/mL of bilirubin.

For more detailed information on interference studies please contact Neomedica d.o.o.

Cross Reactivity

Investigation of a sample panel with antibody activities against potentially cross-reacting parameters (rheumatoid factors and antibodies to Candida albicans) did not reveal evidence of false-positive results due to cross-reactions.

For more detailed information on cross reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Bodey GP. Eur. J. Clin Microbiol. Infect., 8: 413 (1989).
2. Boeckh M, Höffgen G, Lode H. Dtsch. med. Wschr., 114: 1706 (1989).
3. Kurup VP, Kumar A. Clin. Microbiol. Rev., 4: 439 (1991).
4. Patterson R, Greenberger PA, Halwig JM, Liotta L, Roberts M. Arch. intern. Med., 146: 986 (1986).
5. Rüchel R. Annals of Hematology 67: 1 (1993). 7. Schaberg T, Mauch H, Lode H. Dtsch. med. Wschr., 117: 1681 (1992). 8. Yu VL, Muder RR, Poorsatter A. Amer. J. Med., 81: 249 (1986)
6. Prospective evaluation of a new Aspergillus IgG enzyme immunoassay kit for diagnosis of chronic and allergic pulmonary aspergillosis. J Clin Microbiol 54,1236 –1242.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

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

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N505V24IGG Антитела IgG к *Aspergillus fumigatus* /Aspergillus fumigatus IgG
N506V24IGM Антитела IgM к *Aspergillus fumigatus* /Aspergillus fumigatus IgM
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Тест-система антитела IgG / IgM к *Aspergillus fumigatus* предназначена для количественного определения антител IgG / IgM к *Aspergillus fumigatus* в сыворотке крови или плазме человека (цитрат, гепарин).

ВВЕДЕНИЕ
Aspergillus fumigatus представляет собой гриб рода *Aspergillus* и является одним из наиболее распространенных видов *Aspergillus*, вызывающих заболевание у людей с иммунодефицитом. *A.fumigatus*, сапротроф, широко распространенный в природе, обычно встречается в почве и разлагающемся органическом веществе. Колонии гриба образуют тысячи мелких конидий (2–3 мкм), которые легко переносятся по воздуху. Грибок способен расти при температуре до 50° С, а конидии выживают при 70° С. Люди постоянно контактируют с этими бесполыми спорами, и, по оценкам, человек вдыхает несколько сотен конидий каждый день; обычно они быстро устраняются иммунной системой. Аспергиллез развивается в основном у лиц с ослабленным иммунитетом в результате болезни или приема иммунодепрессантов и является основной причиной смерти при остром лейкозе и трансплантации гемопоэтических стволовых клеток. Термин «аспергиллез» включает ряд различных заболеваний, вызываемых грибами рода *Aspergillus*. Наиболее частыми формами являются аллергический бронхолегочный аспергиллез (АБЛА), легочная аспергиллема и инвазивный аспергиллез (ИА). Аллергический бронхолегочный аспергиллез характеризуется усиленной реакцией иммунной системы на виды *Aspergillus*. Встречается у пациентов, страдающих астмой или муковисцидозом. Клинически АБЛА проявляется бронхиальной астмой с преходящими легочными инфильтратами, которые могут переходить в проксимальные бронхоэктазы и фиброз легких. Аспергиллома, обычно называемая «грибковым комком», возникает в уже существующих легочных полостях, которые были вызваны туберкулезом, саркоидозом или другими буллезными заболеваниями легких. Грибок оседает в полости и растет до тех пор, пока не образует компактную сферу, которая включает мертвую ткань из окружающего легкого, слизь и другой мусор. Пациенты обычно протекают бессимптомно и часто десятилетиями сосуществуют с аспергилломой до случайного диагностирования. Грибок может вызвать кровохарканье. Инвазивный аспергиллез - это быстро прогрессирующее, часто смертельное заболевание, поражающее пациентов с тяжелым иммунодефицитом, включая пациентов с гематологическими злокачественными новообразованиями, такими как лейкоз, тех, кто получил трансплантацию твердых органов или гемопоэтических стволовых клеток, а также людей с хронической гранулематозной болезнью или запущенным СПИДом. ИА характеризуется инвазией кровеносных сосудов, что приводит к мультифокальным инфильтратам. Может произойти распространение на другие органы, особенно в центральную нервную систему. Инфекцию или присутствие патогена можно определить с помощью: посева и гистопатологии образцов ткани, ПЦР, рентгенограмм грудной клетки, серологического анализа - ИФА.

Вид	Болезнь	Симптомы	Путь передачи
Aspergillus fumigatus	аллергический бронхолегочный аспергиллез аспергиллома инвазивный аспергиллез	свистящее дыхание, кровь / коричневатые сгустки в мокроте, часто бессимптомная лихорадка; может возникать вариабельное и неспецифическое кровохарканье: лихорадка, боль в груди, кашель, недомогание, потеря веса, одышка	Вдыхание спор грибка

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Версия 3.2, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Качественное иммуноферментное определение специфических антител основано на методе ELISA (иммуноферментный анализ). Лунки для микротитрования покрывают специфическими антигенами для связывания соответствующих антител в образце. После промывания лунок для удаления всего несвязанного материала образца добавляют меченый пероксидазой хрена (HRP) конъюгат. Этот конъюгат связывается с захваченными антителами. На второй стадии промывки несвязанный конъюгат удаляется. Иммунный комплекс, образованный связанным конъюгатом, визуализируется путем добавления субстрата тетраметилбензидина (TMB), который дает синий продукт реакции. Интенсивность этого продукта пропорциональна количеству специфических антител в образце. Стоп-раствор добавляется для остановки реакции. Это дает желтый цвет конечной точки. Поглощение при 450/620 нм считывают с помощью анализатора Naissa Immuno.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: TMB субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель образца (пустая лунка для анализа на IgM)
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал IgG (в пороговой концентрации)
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Контрольный положительный материал IgG
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

Калибровочный материал IgM (в пороговой концентрации)
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

Контрольный положительный материал IgM

Версия 3.2, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA

Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР A NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.

Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.

Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.

После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Подходящими образцами являются кровь, сыворотка или плазма (ЭДТА, цитрат, гепарин), собранные стандартными лабораторными методами. Образцы сыворотки или плазмы можно хранить в холодильнике (2-8 ° C) не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, хорошо перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора A NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Необходимое количество контрольного материала, калибровочного материала и неразбавленного образца для проведения теста приведено в таблице ниже:

	Контр. материал	Калибр. материал	Образец (неразвед)	Темп инкубации
N505V24IGG	140 мкл	140 мкл	100 мкл	37 ° C
N506V24IGM	140 мкл	140 мкл	100 мкл	37 ° C

5. Вставляют картридж в надлежащее положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 37° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Версия 3.2, 10/2020

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.
Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.
Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.
O.D. образца < O.D. в пороговой концентрации (Пороговая концентрация =1) = отрицательный результат
O.D. образца > O.D. в пороговой концентрации = положительный результат

Интерпретация результатов анализа описана в таблице ниже:

Результат	**Оценка**	**Интерпретация**
Менее 0,9	Отрицательный	Образцы без значительной концентрации антител Предыдущий контакт с антигеном (патогеном / вакциной) маловероятен
0,9-1,1	Пороговый	Антитела к возбудителю не могут быть однозначно обнаружены. Рекомендуется повторить тест через 2–4 недели со свежим образцом. Если результат снова оказывается пороговым, образец считается отрицательным.
Больше 1,1	Положительный	Присутствуют антитела против возбудителя. Был контакт с антигеном (возбудитель / вакцина)

Изотипы антител и состояние инфекции

Серология	Значение
IgM	Характеристика первичного ответа антител. Высокий титр IgM с низким титром IgG: → указывает на текущую или совсем недавно перенесенную инфекцию Редко: → персистирующий IgM
IgG	Характеристика вторичного ответа антител. Может сохраняться несколько лет. Высокий титр IgG с низким титром IgM: → может указывать на перенесенную инфекцию

ОГРАНИЧЕНИЕ

Бактериальное загрязнение или повторяющиеся циклы замораживания- размораживания образца могут повлиять на значения оптической плотности.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность
Диагностическая чувствительность определяется как вероятность положительного результата анализа в присутствии специфичного аналита. Это 100% (95% доверительный интервал: 83,16% - 100%).
Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности обращайтесь в Neomedica d.o.o.
Специфичность
Диагностическая специфичность определяется как вероятность отрицательного результата анализа в отсутствие специфичного аналита. Это 95,65% (95% доверительный интервал: 78,05% - 99,89%).
Для получения более подробной информации об исследованиях специфичности обращайтесь в Neomedica d.o.o.
Помехи
Помехи с гемолитическими, липемическими или желтушными образцами не наблюдаются до концентрации гемоглобина 10 мг / мл, триглицеридов 5 мг / мл и билирубина 0,5 мг / мл.
Для получения более подробной информации об исследованиях помех обращайтесь в Neomedica d.o.o.
Перекрестная реактивность
Исследование панели образцов с активностью антител к потенциально перекрестно реагирующим параметрам (ревматоидные факторы и антитела к *Candida albicans*) не выявило доказательств

Версия 3.2, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

ложноположительных результатов из-за перекрестных реакций.
Для получения более подробной информации об исследованиях перекрестной реактивности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Bodey GP. Eur. J. Clin Microbiol. Infect., 8: 413 (1989).
2. Boeckh M, Höffgen G, Lode H. Dtsch. med. Wschr., 114: 1706 (1989).
3. Kurup VP, Kumar A. Clin. Microbiol. Rev., 4: 439 (1991).
4. Patterson R, Greenberger PA, Halwig JM, Liotta L, Roberts M. Arch. intern. Med., 146: 986 (1986).
5. Rüchel R. Annals of Hematology 67: 1 (1993).
7.Schaberg T, Mauch H, Lode H. Dtsch. med. Wschr., 117: 1681 (1992).
8. Yu VL, Muder RR, Poorsatter A. Amer. J. Med., 81: 249 (1986)
6. Перспективная оценка нового набора для иммуноферментного анализа Aspergillus IgG для диагностики хронического и аллергического аспергиллеза легких. J Clin Microbiol 54,1236 –1242.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 3.2, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

NAISSA Candida albicans IgG/IgM

Enzyme immunoassay for detection of IgG/IgM antibodies against C.albicans

PRODUCT NAME:
Cat.No./REF
N501V24IGG NAISSA Candida albicans IgG
N502V24IGM NAISSA Candida albicans IgM
24 Tests
For in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

The test is intended for the qualitative detection of IgG/IgM antibodies against Candida albicans in human serum.

INTRODUCTION

The genus Candida belongs to the Blastomyces and is found as harmless commensale on the mucous (mouth, intestinal flora) in about 40% of the healthy population. Transmission mainly happens by smear contamination from human to human. Often an unstable immune status, especially a cellular immune response deficiency, is the cause of a Candida infection. A surface candidiasis develops by increasing growth and attachment of Candida species to the epithelial cells. If the microorganism succeeds in conquering the mucous barrier and passing over to the lymphatic system and blood circulation, the result is the colonisation of the inner organs and the development of a systemic, invasive Candidiasis.

Candida Infections	Surface	Invasive
Localization	skin, mucous	generalized
Immune status	**+**	**+, +/-, -**
Risk factors	pregnancy, diabetes, AIDS, disturbances of skin properties	chemotherapy, iatrogenic immunosuppression, central vein catheter, radiotherapy, burn, surgical intervention
Course	mainly harmless	often life-threatening
Possibility of therapy	good	depends on stage

The progress of an invasive candidiasis is very uncharacteristic which makes an early recognition of an infection based upon symptoms and signs very difficult. The detection of Candida-antigen and/or specific Candida-antibodies in human serum gains in importance. It has to be taken into account that a temporary colonisation with Candida can also induce an antibody response. On the opposite only low-grade titer changes may appear with a systemic Candida infection in immunosuppressed patients.
As non-treated invasive infections may proceed fatal, it is recommendable to check risk patients in a one week interval to Candida antibodies. At an acute suspicion of an invasive candidiasis, additional serum samples should be tested. For optimal monitoring and therapy control a combination of further test methods should also be used, as no test method by itself may offer a comprehensive Candida diagnosis. Often immune suppressed patients and children show lower antibody concentrations, too. Titer movements below the limit values can in these cases already be remarked as a notice of a Candidosis. The procedure of additional test methods is absolutely recommended in such cases.

PRINCIPLE OF THE TEST

The antibody searched for in the human serum forms an immune complex with the antigen coated on the microtiter plate. Unbound immunoglobulins are removed by washing processes. The enzyme conjugate attaches to this complex. Unbound conjugate is again removed by washing processes. After adding the substrate solution (TMB), a blue dye is produced by the bound enzyme (peroxidase). The color changes to yellow when the stopping solution is added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, Calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of Controls, Calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water.
-After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
-When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

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

NAISSA Candida albicans IgG/IgM

Enzyme immunoassay for detection of IgG/IgM antibodies against C.albicans

KIT CONTENTS

24pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator, or control
Position 2 Empty well
Position 3: Conjugate
Position 4: TMB Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Well for dilution
Position 9: Barcode label

IgG Calibrator (Cut-off Calibrator)
Human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

IgG Control
Human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

IgM Calibrator (Cut-off Calibrator)
Human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use

IgM Control
Human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Sample diluent
PBS-Dilution buffer pH 7.2 with preservative and Tween 20

MATERIALS REQUIRED (but not provided)

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A
REF N2301VRF-1- NAISSA RF-Absorbent (Only for IgM tests)

STORAGE & STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test.
Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

Use preferentially freshly collected serum samples. Blood withdrawal must follow national requirements. Do not use icteric, lipemic, hemolyzed or bacterially contaminated samples. Sera with particles should be cleared by low speed centrifugation (<1000 x g). Blood samples should be collected in clean, dry and empty tubes. After separation, the serum samples should be used during the first 8h, respectively stored tightly closed at 2-8°C up to 48h, or frozen at -20°C for longer periods.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert the cartridges in the cartridge holder.
4. The required quantities of control and calibrators are given in the table below:

	Control	Calibrator
N501V24IGG	140 µL	140 µL
N502V24IGM	140 µL	140 µL

For IgG fraction
Dilute the serum sample 1:10 with sample diluent included in the kit package. Pipette 10 µL of sample and 90 µL of sample diluent (predilution).
For IgM fraction
Dilute the serum sample 1:100 with sample diluent included in the kit package. Pipette 5 µL of sample and 495 µL of sample diluent (predilution).

5. Pipette 100µL of thus obtained dilution to position 1 on the cartridge. All further steps will be automatic. The series ends when the instrument makes a beep sound and shows results.

NOTE: Rheumatoid factors or high IgG titer can interfere with the specific detection of IgM antibodies and lead to false positive or false negative results. Therefore for correct determination of IgM it is necessary to pre-treat the sera with RF-absorbent. For IgM controls pretreatment with absorbent is not necessary.

The incubation temperature is 37°C and is performed automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the

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

controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS

1. If the measured values are above the defined borderline range, they are considered to be positive.
2. If the measure is within the borderline range, no significant high antibody concentration is present, the samples are considered to be borderline. For the secure detection of an infection it is necessary to determine the antibody concentration of two serum samples. One sample shall be taken directly at the beginning of the infection and a second sample 5 – 10 days later (convalescent serum). The antibody concentration of both samples has to be tested in parallel, that means in one test run. A correct diagnosis based on the evaluation of a single serum sample is not possible.
3. If the measured values are below the defined borderline range, no measurable antigen specific antibodies are present in the samples. The samples are considered to be negative.

Interpretation of the test results is described in the table below:

4. A positive IgG result in combination with a positive IgM result indicates an acute or previous infection.

O.D. sample < O.D. Cut-off (Cut-Off =1) = negative result
O.D. sample > O.D. Cut-off = positive result

Result	Evaluation	Interpretation
lower than 0.9	Negative	Sample without significant antibody concentration
0.9-1.1	Borderline	No significantly increased antibody concentration. Repeat test, if necessary obtain 2nd sample
. higher than 1.1	. Positive	Significantly increased antibody concentration. Notice of acute infection. Notice of past infection

LIMITATION

Final diagnosis should not be made only based on the test results. They should be taken into consideration in combination with the clinical evaluation and other diagnostic procedures. The interpretation of serological results should always include the clinical picture, epidemiological data and all other available laboratory results. Decisions about therapy should be made individually.

Cross reaction can especially be expected in sera positive to other Candida and Mycoplasma species, as well as Penicillium marneffei.

Due to high prevalence of Candida infection, high antibody concentrations (especially IgG) are often met. Therefore isolated high IgG titers do not lead to the presence of invasive candidiasis. In order to treat a potentially life-threatening candidiasis on time, it is recommended to test samples from high-risk patients on a weekly interval.

With an acute suspicion of invasive candidiasis additional sera samples should be tested. It has to be noted that often titers below the borderline values may be a sign of invasive infection, especially with immunosuppressed patients.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine the diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. The following results were obtained:

The diagnostic sensitivity is 71,9%. Borderline results are not included.

Specificity

To determine the diagnostic specificity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. The following results were obtained:

The diagnostic specificity is 96,6%. Borderline results are not included.

For more detailed information on sensitivity and specificity studies, please contact Neomedica d.o.o.

Literature

1. T. Steinmetz; Candidamykosen in der Intensivmedizin; Mykosen Nr. 1, 1996, Seite 1-20
2. J. Krämer; Entwicklung neuer serologischer Testverfahren zur Diagnostik der invasiven Candidose auf der Basis von Marker Antigenen; 1991; Doktorarbeit
3. D. Milatovic et al.; Candida Infektionen – neue Aspekte der Pathogenese, Therapie und Prophylaxe; 2. Auflage 1996
4. E. Werle et al.; Nachweis von Anti-Candida-Antikörpern der Klassen IgM, IgG und IgA mittels Enzymimmonoassays in sequentiellen Serumproben hospitalisierter Patienten, Mycoses, 37 (Suppl 1), 71-78 (1994)

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

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP
Wellkang Ltd.
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N501V24IGG Антитела IgG к *Candida albicans* NAISSA / NAISSA Candida albicans IgG
N502V24IGM Антитела IgM к *Candida albicans* NAISSA / NAISSA Candida albicans IgM
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения антител IgG / IgM к *Candida albicans* в сыворотке крови человека.

ВВЕДЕНИЕ

Род *Candida* принадлежит к *Blastomyces* и обнаруживается как безвредный комменсал на слизистой (ротовая полость, кишечная флора) примерно у 40% здорового населения. Передача в основном происходит при заражении от человека к человеку. Часто причиной инфекции *Candida* является нестабильный иммунный статус, особенно недостаточность клеточного иммунного ответа. Поверхностный кандидоз развивается из-за увеличения роста и прикрепления видов *Candida* к эпителиальным клеткам. Если микроорганизму удается преодолеть слизистый барьер и перейти в лимфатическую систему и кровообращение, результатом является колонизация внутренних органов и развитие системного инвазивного кандидоза.

Кандидозные инфекции	Поверхностные	Инвазивные
Локализация	кожа, слизистые	генерализованная
Иммунный статус	+	+, +/-,-
Факторы риска	беременность, диабет, СПИД, нарушения свойств кожи	химиотерапия, ятрогенная иммуносупрессия, катетер центральной вены, лучевая терапия, ожог, хирургическое вмешательство
Течение	в основном безвредны	часто опасны для жизни
Возможность терапии	хорошая	зависит от степени

Развитие инвазивного кандидоза очень нехарактерно, что очень затрудняет раннее распознавание инфекции по симптомам и признакам. Обнаружение антигена *Candida* и / или специфических антител к *Candida* в сыворотке крови человека приобретает все большее значение. Следует принимать во внимание, что временная колонизация *Candida* также может вызвать ответ антител. Напротив, при системной инфекции *Candida* у пациентов с ослабленным иммунитетом могут появиться только незначительные изменения титра. Поскольку необработанные инвазивные инфекции могут привести к летальному исходу, рекомендуется проверять пациентов с повышенным риском с интервалом в одну неделю на наличие антител к *Candida*. При остром подозрении на инвазивный кандидоз необходимо исследовать дополнительные образцы сыворотки. Для оптимального мониторинга и контроля терапии следует также использовать комбинацию дополнительных методов тестирования, поскольку ни один метод тестирования сам по себе не может установить исчерпывающий диагноз *Candida*. Часто у пациентов с подавленным иммунитетом и у детей также наблюдаются более низкие концентрации антител. В этих случаях движение титра ниже предельных значений и может быть отмечено как предупреждение о кандидозе. В таких случаях настоятельно рекомендуется использовать дополнительные методы испытаний.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Антитело, обнаруженное в сыворотке крови человека, образует иммунный комплекс с антигеном, нанесенным на микротитровальный планшет. Несвязанные иммуноглобулины удаляются промыванием. Конъюгат фермента присоединяется к этому комплексу. Несвязанный конъюгат снова удаляется промыванием. После добавления раствора субстрата (TMB) связанный фермент (пероксидаза) вырабатывает синий цвет. При добавлении стоп-раствора цвет меняется на желтый.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и

Версия 3.4, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.

- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор А NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: TMB субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель образца
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал IgG (в пороговой концентрации)
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Контрольный положительный материал IgG
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

Калибровочный материал IgM (в пороговой концентрации)
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

Контрольный положительный материал IgM
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

Растворитель образца
PBS-буфер для разведения pH 7,2 с консервантом и твин 20

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР А NAISSA
Реф. № N2301VRF-1- RF-абсорбент NAISSA / NAISSA RF-Absorbent (только для тестов на IgM)

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° С.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Используйте предпочтительно только что собранные образцы сыворотки. Забор крови должен соответствовать национальным требованиям. Не

Версия 3.4, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

используйте желтушные, липемические, гемолизированные или бактериально загрязненные образцы. Сыворотки с частицами следует очищать центрифугированием на низкой скорости (<1000 х г). Образцы крови следует собирать в чистые, сухие и пустые пробирки. После разделения образцы сыворотки следует использовать в течение первых 8 часов, хранить в плотно закрытых при 2-8 ° С до 48 часов или заморозить при -20 ° С для хранения в течение более длительных периодов.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор А NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора А NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° С.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Необходимое количество контрольного материала, калибровочного материала и неразбавленного образца для проведения теста приведено в таблице ниже:

	Контр. материал	Калибр. материал
N501V24IGG	140 мкл	140 мкл
N502V24IGM	140 мкл	140 мкл

Для фракции IgG.

Разведите образец сыворотки 1:10 разбавителем образца, входящим в комплект. Внесите пипеткой 10 мкл образца и 90 мкл разбавителя образца (предварительное разведение).

Для фракции IgM

Разведите образец сыворотки 1: 100 разбавителем образца, входящим в комплект набора.

5. Внесите пипеткой 5 мкл образца и 495 мкл разбавителя образца (предварительное разведение). Все дальнейшие действия будут автоматическими. Серия заканчивается, когда инструмент издает звуковой сигнал и показывает результаты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Ревматоидные факторы или высокий титр IgG могут помешать специфическому обнаружению антител IgM и привести к ложноположительным или ложноотрицательным результатам. Поэтому для правильного определения IgM необходимо предварительно обработать сыворотку RF-абсорбентом. Для контрольных образцов IgM предварительная обработка абсорбентом не требуется.

Температура инкубации составляет 37° С и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Если измеренные значения превышают установленный пороговый диапазон, они считаются положительными.

2. Если измеренное значение находится в пределах порогового диапазона, нет значительной высокой концентрации антител, образцы считаются пограничными. Для надежного выявления инфекции необходимо определить концентрацию антител в двух образцах сыворотки. Один образец должен быть взят непосредственно в начале инфекции, а второй образец должен быть взят через 5–10 дней (сыворотка выздоравливающего пациента). Концентрация антител в обоих образцах должна быть проверена параллельно, то есть за один тестовый прогон. Правильный диагноз, основанный на оценке одного образца сыворотки, невозможен.

Версия 3.4, 04/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

3. Если измеренные значения ниже определенного порогового диапазона, значит, в образцах нет поддающихся измерению антигенспецифических антител. Образцы считаются отрицательными.
Интерпретация результатов теста описана в таблице ниже:
4. Положительный результат на IgG в сочетании с положительным результатом на IgM указывает на острую или перенесенную инфекцию.

O.D. образца < O.D. в пороговой концентрации (Пороговая концентрация =1) = отрицательный результат
O.D. образца > O.D. в пороговой концентрации = положительный результат

Интерпретация результатов анализа описана в таблице ниже:

Результат	Оценка	Интерпретация
Менее 0,9	Отрицательный	Образцы без значительной концентрации антител
0,9-1,1	Пороговый	Нет значительного увеличения концентрации антител. Повторить тест, при необходимости получить второй образец.
Больше 1,1	Положительный	Значительно повышенная концентрация антител. Свидетельство острой инфекции. Свидетельство перенесенной инфекции

ОГРАНИЧЕНИЕ

Окончательный диагноз не следует ставить только по результатам анализов. Их следует принимать во внимание в сочетании с клинической оценкой и другими диагностическими процедурами. Интерпретация серологических результатов всегда должна включать клиническую картину, эпидемиологические данные и все другие доступные лабораторные результаты. Решение о терапии следует принимать индивидуально. Перекрестную реакцию можно особенно ожидать в сыворотках, положительных на другие виды *Candida* и *Mycoplasma*, а также на *Penicillium marneffei*.
Из-за высокой распространенности инфекции *Candida* часто встречаются высокие концентрации антител (особенно IgG). Следовательно, изолированные высокие титры IgG не приводят к наличию инвазивного кандидоза. Чтобы вовремя вылечить потенциально опасный для жизни кандидоз, рекомендуется еженедельно проводить анализы у пациентов из группы высокого риска. При остром подозрении на инвазивный кандидоз следует исследовать дополнительные образцы сыворотки. Следует отметить, что часто титры ниже пограничных значений могут быть признаком инвазивной инфекции, особенно у пациентов с ослабленным иммунитетом.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода. Получены следующие результаты: Диагностическая чувствительность 71,9%. Пограничные результаты не включены.

Специфичность

Для определения диагностической специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода. Получены следующие результаты: Диагностическая специфичность 96,6%. Пограничные результаты не включены.
Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и специфичности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. T. Steinmetz; Кандидозные микозы в реанимации; Mykosen Nr. 1, 1996, Seite 1-20
2. J. Krämer; Разработка новых серологических тест-методов для диагностики инвазивного кандидоза на основе маркерных антигенов.; 1991; Doktorarbeit
3. D. Milatovic в соавт.; Кандидозные инфекции - новые аспекты патогенеза, терапии и профилактики; 2. Auflage 1996
4. E. Werle в соавт.; Обнаружение антител классов IgM, IgG и IgA к *Candida* с помощью иммуноферментных анализов в последовательных образцах сыворотки крови госпитализированных пациентов., Mycoses, 37 (Suppl 1), 71-78 (1994)

Версия 3.4, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 3.4, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

NAISSA System liquid

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N1905NL NAISSA System liquid 2x40ml
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
For use on the NAISSA Immune Analyzer as a cleaning agent for the pipeline system.

CONTENTS
Sodium chloride, surfactant and preservative.

PREPARATION
Take a proper amount of concentrated NAISSA System liquid and bring it to room temperature (around 20 minutes). Afterwards, dilute it with distilled water (1 part of solution and 499 parts of distilled water).
To prepare 5L of ready-to-use NAISSA System liquid it is necessary to weigh 10 ml of concentrate and 4990 ml of distilled water. Mix well.

USE
When the instrument indicates the NAISSA System liquid level is low, take out and empty the tank. Pour ready-to-use NAISSA System liquid into the tank. Put the tank in the right position.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
The reagent contains low concentration of components that are detrimental or irritant to skin and mucous membranes. Avoid contact with skin, eyes and clothing. In case of contact wash thoroughly with water and seek medical advice.
Use personal protective equipment.

STORAGE & STABILITY
The concentrated NAISSA System liquid is stable until the expiry date if stored at 5-30°C.
The diluted NAISSA System liquid is stable for 60 days if stored at room temperature.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1905NL Системная жидкость NAISSA /NAISSA System liquid 2 x 40 мл
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Для использования с иммуноанализатором NAISSA в качестве чистящего средства для системы трубок.

СОДЕРЖАНИЕ
Хлорид натрия, поверхностно-активное вещество и консервант.

ПОДГОТОВКА
Возьмите необходимое количество концентрированной системной жидкости NAISSA и доведите ее до комнатной температуры (около 20 минут). Затем разбавьте ее дистиллированной водой (1 часть раствора и 499 частей дистиллированной воды). Для приготовления 5 л готовой системной жидкости NAISSA необходимо взвесить 10 мл концентрата и 4990 мл дистиллированной воды. Хорошо перемешать.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
Когда прибор показывает низкий уровень системной жидкости NAISSA, выньте и опорожните резервуар. Залейте в резервуар готовую системную жидкость NAISSA. Поставьте резервуар в правильное положение

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Реагент содержит низкую концентрацию компонентов, вредных или раздражающих кожу и слизистые оболочки. Избегать контакта с кожей, глазами и одеждой. В случае контакта тщательно промыть водой и обратиться к врачу. Используйте средства индивидуальной защиты.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Концентрированная системная жидкость NAISSA стабильна до истечения срока годности при хранении при 5-30° С. Разбавленная системная жидкость NAISSA стабильна в течение 60 дней при хранении при комнатной температуре.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 1.1, 09/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N1901NA NAISSA WASH A
2x40ml
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
For use on the NAISSA Immune Analyzer as a washing buffer for the reaction wells.

CONTENTS
(20x Concentrate)
PBS buffer, 0.2% Tween- 20 and preservative.

PREPARATION
Take a proper amount of concentrated NAISSA WASH A and bring it to room temperature (around 20 minutes). Afterwards, dilute it with distilled water (1 part of solution and 19 parts of distilled water) .
To prepare 800ml of ready-to-use NAISSA WASH A it is necessary to weigh 40 ml of concentrate and 760 ml of distilled water. Mix well.

USE
When the instrument indicates the NAISSA WASH A level is low, take out and empty the tank. Pour ready-to-use NAISSA WASH A into the tank. Put the tank in the right position.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
The reagent contains low concentration of components that are detrimental or irritant to skin and mucous membranes. Avoid contact with skin, eyes and clothing. In case of contact wash thoroughly with water and seek medical advice.
Use personal protective equipment.

STORAGE & STABILITY
The concentrated NAISSA WASH A solution is stable until the expiry date if stored at 15-30°C.
The diluted NAISSA WASH A is stable for 7 days if stored at 2-8 C.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1901NA Промывающий раствор А NAISSA / NAISSA WASH A
2 х 40 мл
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Для использования с иммуноанализатором NAISSA в качестве промывающего буфера для лунок для реакции.

СОДЕРЖАНИЕ
(20 х концентрат)
Фосфатно-солевой буферный раствор, 0,2% Твин-20 и консервант.

ПОДГОТОВКА
Возьмите необходимое количество концентрированного промывающего раствора А NAISSA и доведите его до комнатной температуры (около 20 минут). Затем разбавьте его дистиллированной водой (1 часть раствора и 19 частей дистиллированной воды).
Для приготовления 800 мл готового промывающего раствора А NAISSA необходимо взвесить 40 мл концентрата и 760 мл дистиллированной воды. Хорошо перемешать.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
Когда прибор показывает низкий уровень промывающего раствора А NAISSA, выньте и опорожните резервуар. Залейте в резервуар готовый промывающий раствор А NAISSA. Поставьте резервуар в правильное положение

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Реагент содержит низкую концентрацию компонентов, вредных или раздражающих кожу и слизистые оболочки. Избегать контакта с кожей, глазами и одеждой. В случае контакта тщательно промыть водой и обратиться к врачу. Используйте средства индивидуальной защиты.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Концентрированный промывающий раствор А NAISSA стабилен до истечения срока годности при хранении при 15-30° С.
Разбавленный промывающий раствор А NAISSA стабилен в течение 7 дней при хранении при 2-8° С.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 1.2, 09/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N1902NB NAISSA WASH B 2x40ml
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
For use on the NAISSA Immune Analyzer as a washing buffer for the reaction wells.

CONTENTS
(20x Concentrate)
Tris buffer, 0.2% Tween- 20 and preservative.

PREPARATION
Take a proper amount of concentrated NAISSA WASH B and bring it to room temperature (around 20 minutes). Afterwards, dilute it with distilled water (1 part of solution and 19 parts of distilled water) .
To prepare 800ml of ready-to-use NAISSA WASH B it is necessary to weigh 40 ml of concentrate and 760 ml of distilled water. Mix well.

USE
When the instrument indicates the NAISSA WASH B level is low, take out and empty the tank. Pour ready-to-use NAISSA WASH B into the tank. Put the tank in the right position.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
The reagent contains low concentration of components that are detrimental or irritant to skin and mucous membranes. Avoid contact with skin, eyes and clothing. In case of contact wash thoroughly with water and seek medical advice.
Use personal protective equipment.

STORAGE & STABILITY
The concentrated NAISSA WASH B solution is stable until the expiry date if stored at 15-30°C.
The diluted NAISSA WASH B is stable for 60 days if stored at 15-30°C.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE.

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1902NB Промывающий раствор B NAISSA / NAISSA WASH B
2 x 40 мл
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Для использования с иммуноанализатором NAISSA в качестве промывающего буфера для лунок для реакции.

СОДЕРЖАНИЕ
(20 x концентрат)
Трис-буфер, 0,2% Твин-20 и консервант.

ПОДГОТОВКА
Возьмите необходимое количество концентрированного промывающего раствора B NAISSA и доведите его до комнатной температуры (около 20 минут). Затем разбавьте его дистиллированной водой (1 часть раствора и 19 частей дистиллированной воды).
Для приготовления 800 мл готового промывающего раствора B NAISSA необходимо взвесить 40 мл концентрата и 760 мл дистиллированной воды. Хорошо перемешать.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
Когда прибор показывает низкий уровень промывающего раствора B NAISSA, выньте и опорожните резервуар. Залейте в резервуар готовый промывающий раствор B NAISSA. Поставьте резервуар в правильное положение

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Реагент содержит низкую концентрацию компонентов, вредных или раздражающих кожу и слизистые оболочки. Избегать контакта с кожей, глазами и одеждой. В случае контакта тщательно промыть водой и обратиться к врачу. Используйте средства индивидуальной защиты.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Концентрированный промывающий раствор B NAISSA стабилен до истечения срока годности при хранении при 15-30° C.
Разбавленный промывающий раствор B NAISSA стабилен в течение 60 дней при хранении при 15-30° C.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 1.3, 02/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

NAISSA SANITIZING SOLUTION

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N1904NS NAISSA SANITIZING SOLUTION
2x10ml
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
NAISSA SANITIZING SOLUTION is an alkaline, phosphate-free detergent intended for sanitizing the pipeline system of the NAISSA Immune Analyzer.

CONTENTS
This product is a mixture of polyethylene glycol dodecyl ether and phosphate-free emulsifiers.

PREPARATION
Take a proper amount of concentrated NAISSA SANITIZING SOLUTION and bring it to room temperature (around 20 minutes). Afterwards, dilute it with distilled water (1 part of solution and 99 parts of distilled water) .
To prepare 1000ml of diluted (working) solution it is necessary to weigh 10 ml of concentrate and 990 ml of distilled water. Mix well.
Pour the diluted solution into a tank. Each sanitizing cycle requires 100 ml of the diluted solution.

USE
Follow the user manual of the instrument. First replace the system liquid solution tank with the ready-to-use sanitizing solution tank. After approx. 2 minutes, put back the system liquid solution tank. The 2-hour sanitizing cycle will be completed automatically.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
The reagent contains low concentration of components that are detrimental or irritant to skin and mucous membranes. Avoid contact with skin, eyes and clothing. In case of contact wash thoroughly with water and seek medical advice.
Use personal protective equipment.

STORAGE & STABILITY
The concentrated sanitizing solution is stable until the expiry date if stored at 15-30°C.
The diluted sanitizing solution is stable for 60 days if stored at room temperature.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE.

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1904NS Очищающий раствор NAISSA /
NAISSA SANITIZING SOLUTION
2 x 10 мл
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Очищающий раствор NAISSA- щелочное моющее средство без фосфатов, предназначенное для дезинфекции системы трубок иммуноанализатора NAISSA.

СОДЕРЖАНИЕ
Этот продукт представляет собой смесь додецилового эфира полиэтиленгликоля и эмульгаторов, не содержащих фосфатов.

ПОДГОТОВКА
Возьмите необходимое количество концентрированного очищающего раствора NAISSA и доведите его до комнатной температуры (около 20 минут). Затем разбавьте его дистиллированной водой (1 часть раствора и 99 частей дистиллированной воды).
Для приготовления 1000 мл разведенного (рабочего) раствора необходимо взвесить 10 мл концентрата и 990 мл дистиллированной воды. Хорошо перемешать.
Слейте разбавленный раствор в емкость. Каждый цикл дезинфекции требует 100 мл разбавленного раствора.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
Следуйте инструкциям по эксплуатации прибора. Сначала замените резервуар с системной жидкостью на резервуар для готового очищающего раствора. Приблизительно через 2 минуты установите назад резервуар для системной жидкости. 2-часовой цикл дезинфекции завершится автоматически.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Реагент содержит низкую концентрацию компонентов, вредных или раздражающих кожу и слизистые оболочки. Избегать контакта с кожей, глазами и одеждой. В случае контакта тщательно промыть водой и обратиться к врачу. Используйте средства индивидуальной защиты.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Концентрированный очищающий раствор стабилен до истечения срока годности при хранении при 15-30° С.
Разбавленный очищающий раствор стабилен в течение 60 дней при хранении при комнатной температуре.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 2.1, 07/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

CA 15-3

Enzyme immunoassay for quantitative determination of CA 15-3 concentration

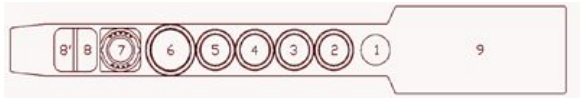
PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N1502M24CA153 CA 15-3
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test's intended use is for quantitative determination of CA 15-3 concentration in the human serum.

INTRODUCTION
Although many serum tumor markers have been tested in breast cancer, CA 15-3 and CEA are the most commonly used. CA 15-3 is considered to be one of the first circulating prognostic factors for breast cancer. In this way, preoperative concentrations can be combined with prognostic factors to predict outcomes in patients with newly diagnosed breast cancer. Currently, the most significant clinical application of CA 15-3 is the follow-up of therapy for patients with advanced breast cancer that is not available in existing clinical or radiological procedures.
The CA 15-3 test measures the protein product of the MUC1 gene. MUC1 protein is a large transmembrane glycosylated molecule consisting of three main domains: large extracellular, transmembrane, and cytoplasmic. Although the physiological function of MUC1 is not clear, the glycoprotein is involved in cell adhesion, immunity and metastasis. Compared to healthy breast tissue, MUC1 is present in higher concentrations but less glycosylated in breast cancer.
Elevated CA 15-3 values have also been observed in persons with non-malignant diseases such as cirrhosis, hepatitis, autoimmune diseases and benign ovarian and breast diseases, as well as in other malignancies (pulmonary, pancreatic, cervical…) so that given the fact that CA 15-3 values are not elevated in most healthy individuals, this test is not recommended as a screening procedure for cancer detection in the general population.

PRINCIPLE OF THE TEST
Competitive Enzyme Immunochemical Assay: Essential reagents required for an enzyme immunochemical assay include antibody, enzyme-antibody conjugate, and native antigen.
After mixing the biotinylated antibody and the serum containing the native antigen, a reaction occurs between the antigen and the antibody.
The enzymatic activity of the antibody-bound fraction is directly proportional to the concentration of native antigen. Using several different reference sera of known antigen concentration values, a dosing curve can be formed from which an unknown antigen concentration can be determined.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control,Calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS


24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Biotin
Position 3: Enzyme conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6: Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Diluent well
Position 9: Barcode label

Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

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

Sample diluent
Vial of serum diluent containing buffer salts, protein, surfactants.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE AND STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test.
Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
The specimens shall be blood, serum or heparinized plasma in type, and taken with the usual precautions in the collection of venipuncture samples. For accurate comparison to establish normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a redtop (with or without gel additives) venipuncture tube(s) or for plasma use evacuated tube(s) containing heparin. Allow the blood to clot for serum samples. Centrifuge the specimen to separate the serum or plasma from the cells.
Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.
1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 65 µL of undiluted sample, 65 µL of calibrator/control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

EXPECTED VALUES
In agreement with established reference intervals for a “normal“ adult population, the expected ranges for the Naissa CA 15-3 Monotest are stated in the Table below:

Healthy women	≤ 37 U/ml

It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of ‘’normal’’ persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysis using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

LIMITATION
Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.

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

In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
If the results of CA 15-3 test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.
Note: For re-assaying specimens with results above measuring range, dilute the sample an additional 1:10 (or higher) using the original dilution material. Multiply by the dilution factor to obtain the concentration of the specimen.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following results were obtained:
NAISSA CA 15-3 monotest has a sensitivity of 0.2 U/ml three SDs away from the zero calibrator. The functional sensitivity (20% CV) je 1.25 U/ml.

Cross reactivity

The cross-reactivity of the NAISSA CA 15-3 test to certain substances was evaluated by adding an interfering substance to the serum matrix at various concentrations. On that occasion, it was found that the following analytes were not reactive: CA 125, CA 19-9, PSA, AFP and CEA.
For more detailed information on sensitivity, specificity and cross-reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Duffy MJ, 'Serum tumor markers in breast cancer: Are they of clinical value?', Clin Chem, 52:3, 345-351(2006).
2. Duffy MJ, 'CA 15-3 and related mucins as circulating markers for breast cancer', Ann Clin Biochem, 36, 579-586 (1999).
3. Elston CW, Ellis IO, Pinder SE, 'Pathologic prognostic factors in breast cancer', Cri Rev Oncol Hematol, 31, 209-223 (1999).
4. Duffy MJ, Shering S, Sherry F, McDermott E, O'Higgins N, "CA 15-3: a prognostic marker in breast cancer" Int J Biol Markers 15, 330-334 (2000).
5. Duffy MJ, 'Biochemical markers in breast cancer: which ones are clinically useful', Clin Biochem; 34, 347-352 (2001).
6. Gion M, Boracchi P, Dittadi R, Biganzoli E, Peloso L, Mione R, et al, 'Prognostic role of serum CA 15-3 in node negative breast cancer. An old player for a new game', Eur J Cancer; 38,1181-1188 (2002).
7. Zamcheck, N, Adv Intern Med, 19, 413 (1974).
8. Harrison, Principles of Internal Medicine, McGraw Hill Book Company, New York, 12th Ed.
9. Wild D, The Immunoassay Handbook, Stockton Press, 444 (1994).

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1502M24CA153 Раковый антиген CA 15-3/CA 15-3
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения ракового антигена CA 15-3 в сыворотке крови человека.

Введение

Хотя многие сывороточные опухолевые маркеры были протестированы при раке груди, наиболее часто используются раковый антиген CA 15-3 и РЭА (раковый эмбриональный антиген). Раковый антиген CA 15-3 считается одним из первых циркулирующих прогностических факторов рака груди. Таким образом, предоперационные концентрации могут быть объединены с прогностическими факторами для прогнозирования результатов у пациентов с впервые диагностированным раком груди. В настоящее время наиболее важным клиническим применением CA 15-3 является последующее наблюдение за терапией пациентов с распространенным раком молочной железы, которая недоступна в существующих клинических или радиологических процедурах. Анализ на раковый антиген CA 15-3 измеряет белковый продукт гена MUC1. Белок MUC1 представляет собой большую трансмембранную гликозилированную молекулу, состоящую из трех основных доменов: большого внеклеточного, трансмембранного и цитоплазматического. Хотя физиологическая функция MUC1 не ясна, гликопротеин участвует в клеточной адгезии, иммунитете и метастазировании. По сравнению со здоровой тканью груди, MUC1 присутствует в более высоких концентрациях, но менее гликозилирован при раке груди. Повышенные значения ракового антигена CA 15-3 также наблюдались у людей с незлокачественными заболеваниями, такими как цирроз, гепатит, аутоиммунные заболевания и доброкачественные заболевания яичников и груди, а также при других злокачественных новообразованиях (легких, поджелудочной железы, шейки матки ...), так что учитывая тот факт, что значения ракового антигена CA 15-3 не повышаются у большинства здоровых людей, этот тест не рекомендуется в качестве процедуры скрининга для выявления рака среди населения в целом.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Конкурентный иммунохимический анализ ферментов. Основные реагенты, необходимые для иммуноферментного анализа, включают антитело, энзимный конъюгат, связанный с антителом и нативный антиген. После смешивания биотинилированного антитела и сыворотки, содержащей нативный антиген, между антигеном и антителом происходит реакция.
Энзимная активность фракции, связанной с антителами, обратно пропорциональна концентрации нативного антигена. Используя несколько различных референтных сывороток с известными значениями концентрации антигена, строят кривую дозы, по которой можно определить неизвестную концентрацию антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При

Версия 1.2, 03/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: биотин
Позиция 3: ферментный реагент
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный раствор 1
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом.
Готовая к использованию.

Калибровочный раствор 2
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом.
Готовая к использованию.

Контрольный раствор
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом.
Готовая к использованию.

Растворитель образца
Флакон с разбавителем сыворотки, содержащим буферные соли, белок, поверхностно-активные вещества

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР B NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый пакет струна в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После открытия алюминиевого пакета- струны, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы должны быть получены из крови, сыворотки, и должны соблюдаться обычные меры предосторожности при взятии образцов для венепункции. Для точного сравнения с установленными значениями нормы необходимо получить образец утренней сыворотки натощак. Кровь следует собрать в пробирку без добавок и антикоагулянтов. Образец центрифугируют для отделения сыворотки от клеток.
Образцы хранят в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, необходимо тщательно перемешать размороженные образцы перед тестированием. Избегать повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

Версия 1.2, 03/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 65 мкл неразведенного образца, 65 мкл калибровочного раствора или контрольного раствора в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В соответствии с установленными референтными интервалами для здорового взрослого населения расчётные значения для анализатора Naissa в отношении ракового антигена CA 15-3 находятся в таблице ниже:

Здоровые женщины	≤ 37 ед/мл

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон с использованием методов с исследованием образцов популяции.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д. Лабораторные условия следует контролировать в целях недопущения загрязнения -пыль и микроорганизмы.

Если результаты тест-системы ракового антигена 15-3 не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

Примечание. Для повторного анализа образцов с результатами, превышающими диапазон измерения, разбавьте образец дополнительно 1:10 (или выше), используя исходный материал для разведения. Умножьте на коэффициент разбавления, чтобы получить концентрацию образца.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности, сыворотки были протестированы сторон-

Версия 1.2, 03/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

ней лабораторией с использованием ИФА-метода, и были получены следующие результаты:
Монотест NAISSA для ракового антигена CA 15-3 имеет чувствительность 0,2 Ед / мл плюс/минус три стандартные отклонения калибратора от нуля. Функциональная чувствительность (20% CV) составляет 1,25 Ед / мл.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность теста NAISSA CA 15-3 к определенным веществам оценивалась путем добавления интерферирующего вещества в матрицу сыворотки в различных концентрациях. В этом случае было обнаружено, что следующие аналиты не реактивны: раковый антиген 125, раковый антиген CA 19-9, ПСА, АФП и РЭА (раковый эмбриональный антиген).
Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1 Duffy MJ, ‘Онкомаркеры сыворотки при раке груди: имеют ли они клиническую ценность?’, Clin Chem, 52:3, 345-351(2006).
2. Duffy MJ, ‘CA 15-3 и родственные муцины как циркулирующие маркеры рака груди », Ann Clin Biochem, 36, 579-586 (1999).
3. Elston CW, Ellis IO, Pinder SE, 'Патологические прогностические факторы рака груди’, Cri Rev Oncol Hematol, 31, 209-223 (1999).
4. Duffy MJ, Shering S, Sherry F, McDermott E, O’Higgins N, “CA 15-3: прогностический маркер рака груди” Int J Biol Markers 15, 330-334 (2000).
5. Duffy MJ, ‘Биохимические маркеры рака груди: какие из них клинически полезны?, Clin Biochem; 34, 347-352 (2001).
6. Gion M, Boracchi P, Dittadi R, Biganzoli E, Peloso L, Mione R, в соавт, 'Прогностическая роль CA 15-3 в лимфоузлах раковой молочной железы. Старый игрок в новой игре’, Eur J Cancer; 38,1181-1188 (2002).
7. Zamcheck, N, Adv Intern Med, 19, 413 (1974).
8. Harrison, Принципы болезней внутренних органов, McGraw Hill Book Company, New York, 12th Ed.
9. Wild D, Справочник по иммуноанализу, Stockton Press, 444 (1994).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Евро-		Температура хранения
	пейским нормам)		
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573 822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени, Северная Ирландия BT48 BSE.

CE

Версия 1.2, 03/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Free beta-hCG

Enzyme immunoassay for quantitative determination of free β-Gonadotropin Subunit Concentration

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N1505M24FBHCG Free beta-hCG
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test's intended use is for quantitative determination of Free Beta (ß) Chorionic Gonadotropin Subunit concentration in human serum.

INTRODUCTION
Human chorionic gonadotropin (hCG) concentration increases dramatically in blood and urine during normal pregnancy. hCG is secreted by placental tissue, beginning with the primitive trophoblast, almost from the time of implantation, and serves to support the corpus luteum during the early weeks of pregnancy. hCG or hCG similar glycoproteins can also be produced by a wide variety of trophoblastic and non trophoblastic tumors. The measurement of hCG by assay systems with suitable sensitivity and specificity has proven great value in the detection of pregnancy and the potential diagnosis of early pregnancy disorders. Free ß-subunit hCG testing has improved the diagnostic probability of abnormal pregnancy/disease states.
Patients with trophoblastic diseases produce ordinary and irregular forms of hCG; e.g. ''nicked'' hCG, hCG missing the ß-subunit C-terminal segment, hyperglycosylated hCG and free ß-subunit. On the other hand, common epithelial tumors of the urogenital tract frequently express the free ß-Subunit of hCG with no concomitant expression of its heterodimer partner, the common α-subunit of the glycoprotein hormone. While most hCG assays do a very good job of monitoring the normal pregnancies, there still needs to be a system of differential diagnosis of ovarian tumors, epithelial tumors and trophoblastic malfunctions. That is where determination of free α-subunit, free β-subunit, ''nicked'' hCG and regular hCG etc. are of individual value. Although Free ß-Subunit hCG normally constitutes less than 1% of the total hCG concentrations in normal pregnancy, it constitutes a significant part (as much as 26% of hCG) in trophoblast diseases.
There is also increasing evidence that measuring the free beta subunit may be better than total hCG measurement in assessing Down's Syndrome. In this method, Free Beta hCG calibrator, patient specimen or control is first added to an anti-Free Beta hCG coated well. Assay Buffer is added and the reactants mixed. Reaction between the antibody and native Free Beta hCG a complex is formed that binds with the antibodies coated to the well. The excess serum proteins are washed away via a wash step. Another enzyme labeled monoclonal antibody specific to Free Beta hCG is added to the wells. The enzyme labeled antibody binds to the Free Beta hCG already immobilized on the well. Excess enzyme is washed off via a wash step. A color is generated by the addition of a substrate. The intensity of the color generation is directly proportional to the concentration of the Free Beta hCG in the sample.
The employment of several serum references of known Free Beta Chorionic Gonadotropin levels permits the construction of a dose response curve of activity and concentration. From comparison to the dose response curve, an unknown specimen's activity can be correlated with Free Beta hCG concentration.

PRINCIPLE OF THE TEST
The essential reagents required for an immunoenzymometric assay include high affinity and specificity antibodies (enzyme and immobilized), with different and distinct epitope recognition in excess, and native antigen. Upon mixing assay buffer and a serum containing the native antigen, reaction results between the native antigen and the coated antibody, forming an antibody-antigen complex.
After a suitable incubation period, the antibody-antigen bound fraction is separated from unbound antigen by decantation or aspiration. Another antibody (directed at a different epitope) labeled with an enzyme is added.
Another interaction occurs to form an enzyme labeled antibody-antigen-biotinylated-antibody complex on the surface of the wells
Excess enzyme is washed off via a wash step. A suitable substrate is added to produce color measurable with the use of a microplate spectrophotometer. The enzyme activity on the well is directly proportional to the native free antigen concentration.

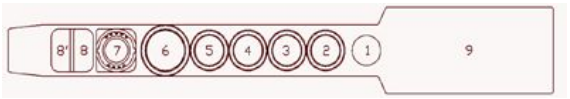
WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
-When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

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

Free beta-hCG

Enzyme immunoassay for quantitative determination of free β-Gonadotropin Subunit Concentration

KIT CONTENTS



24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator, or control
Position 2 Buffer
Position 3: Free beta hCG enzyme reagent
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Well for dilution
Position 9: Barcode label

Calibrator 1
Vial with reference fß-hCG Antigen at levels in ng/ml. Store at 2-8°C.

Calibrator 2
Vial with reference fß-hCG Antigen at levels in ng/ml. Store at 2-8°C.

Control
Vial with reference fß-hCG Antigen at levels in ng/ml. Store at 2-8°C.

MATERIALS REQUIRED (but not provided)

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE & STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

The specimens shall be blood, serum in type and the usual precautions in the collection of venipuncture samples should be observed. For accurate comparison to established normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a tube without additives or anticoagulants. Centrifuge the specimen to separate the serum from the cells.
Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes at room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in cartridge holder.
4. Dispense 65 µL of undiluted sample, calibrator or control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
The NAISSA Monotest Reagent Cartridges for the test system procedure have been formulated to eliminate maximal interference; however, potential interaction between rare serum specimens and test reagents can cause erroneous results. Heterophile antibodies often cause these interactions and have been known to be problems for all kinds of immunoassays. For diagnostic purposes, the results from this assay should be used in combination with clinical examination, patient's history and all other clinical findings.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

EXPECTED VALUES

Serum Free beta hCG (as intact hCG) increases rapidly in normal pregnancy reaching maximum levels of approximately 60 ng/ml (which is equivalent to 60 mIU/ml) at eight-nine weeks of gestation. This is followed by a gradual decline during the next eleven to twelve weeks.

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

The ratio of Free Beta hCG to intact hCG reaches 1% at five weeks of pregnancy and remains constant at approximately 0.5% for the remaining twenty two weeks.
The use of Free Beta hCG in combination with AFP levels as a screening protocol for Down syndrome (Trisomy 21) has been promoted to achieve high detection efficiency with low false positive rates.
It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of ''normal'' persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysis using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

LIMITATION

The test has to be used by skilled and properly trained technical personnel only, under the supervision of a medical doctor responsable of the laboratory. The laboratory environment should be controlled to avoid contaminants such as dust or microbial agents.
Patient specimens with Free beta hCG concentrations above 50 ng/ml may be diluted with normal male serum (hCG < 1 mIU/ml) and re-assayed. The sample's concentration is obtained by multiplying the result by the dilution factor.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine the diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. The following results were obtained:
The NAISSA Free Beta hCG Monotest has a sensitivity of 0.0007 mIU. This is equivalent to a sample containing a concentration of 0.026 ng/ml Free Beta hCG.

Cross reactivity

The cross-reactivity of the NAISSA Free Beta hCG Monotest to selected substances was evaluated by adding the interfering substance to a serum matrix at various concentrations,
The cross-reactivity was calculated by deriving a ratio between dose of interfering substance to dose of chorionic gonadotropin needed to produce the same absorbance. The cross-reactivity between antibodies and FSH, LH and TSH was not determined.
For additional information on sensitivity and cross reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1.Henry JB, Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, WB Saunders Company, 486 (1996).
2.Osturk M, et al, Endocrinology, 120, 549 (1987).
3.Cole LA, et al, Serono Symposia Publ, 65, 59-78 (1989).
4. Macri JN, and Spencer K, Am J Obstet Gynecol, 174, 1668- 69 (1996).
5. Macri JN, et al, Am J Obstet Gynecol, 163, 1248 (1990).
6. Cole LA, "β core fragment (β-core, UGP or UGF)", Tumor Marker Update 6, 69-75 (1994).
7. Yamanaka N, Kawabata G, Morisue K, Hazama M, Nishimura R,"Urinary hCG β-core fragment as a tumor marker for bladder cancer", Nippon Hinyokika Gakkai Zasshi, 84, 700-706 (1993).
8. Kinugasa M, Nishimura R, Hasegawa K, Okamura M, Kimura A, Ohtsu F", Assessment of urinary β-core fragment of hCG as a tumor marker of cervical cancer", Acta Obstet Gynecol Jpn, 11, 188-94 (1992)

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
Σ	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE.

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1505M24FBHCG Свободный бета-ХГЧ /Free beta-hCG
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения концентрации свободной субъединицы β- гонадотропина в сыворотке крови человека.

Введение

Концентрация хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) резко возрастает в крови и моче при нормальной беременности. ХГЧ секретируется тканью плаценты, начиная с примитивного трофобласта, почти с момента имплантации и служит для поддержки желтого тела в течение первых недель беременности. Гликопротеины, подобные ХГЧ или ХГЧ, также могут продуцироваться широким спектром трофобластических и нетрофобластических опухолей. Измерение ХГЧ с помощью аналитических систем с подходящей чувствительностью и специфичностью доказало большую ценность для выявления беременности и потенциальной диагностики ранних нарушений беременности. Тестирование на свободную ß-субъединицу ХГЧ повысило диагностическую вероятность патологических состояний беременности / заболеваний. У пациентов с трофобластическими заболеваниями вырабатываются обычные и нерегулярные формы ХГЧ; например «Никелированный» ХГЧ, ХГЧ без С-концевого сегмента ß-субъединицы, гипергликозилированный ХГЧ и свободная ß-субъединица. С другой стороны, обычные эпителиальные опухоли урогенитального тракта часто экспрессируют свободную ß-субъединицу ХГЧ без сопутствующей экспрессии его гетеродимерного партнера, общей α-субъединицы гликопротеинового гормона. Хотя большинство тестов на ХГЧ очень хорошо помогают контролировать нормальную беременность, все же необходима система дифференциальной диагностики опухолей яичников, эпителиальных опухолей и трофобластических нарушений. Именно здесь определение свободной α-субъединицы, свободной β-субъединицы, «никелированного» ХГЧ и обычного ХГЧ и т. д. Имеет индивидуальное значение. Хотя свободная ß-субъединица ХГЧ обычно составляет менее 1% от общей концентрации ХГЧ при нормальной беременности, она составляет значительную часть (до 26% ХГЧ) при заболеваниях трофобластов. Также появляется все больше доказательств того, что измерение свободной бета-субъединицы может лучше, чем измерение общего ХГЧ при оценке синдрома Дауна. В этом методе калибратор свободного бета-ХГЧ, образец пациента или контроль сначала добавляют в лунку, покрытую антителом к свободному бета-ХГЧ. Добавляют буфер для анализа и перемешивают реагенты. В результате реакции между антителом и нативным свободным бета-ХГЧ образуется комплекс, который связывается с антителами, внесенными в лунку. Избыток сывороточных белков смывается на стадии промывки. В лунки добавляют другое меченное ферментом моноклональное антитело, специфичное к свободному бета-ХГЧ. Меченное ферментом антитело связывается со свободным бета-ХГЧ, уже иммобилизованным в лунке. Избыток фермента смывается на стадии промывки. Цвет создается добавлением субстрата. Интенсивность окрашивания прямо пропорциональна концентрации свободного бета-ХГЧ в образце. Использование нескольких образцов сыворотки с известными уровнями свободного бета-хорионического гонадотропина позволяет построить кривую зависимости активности и концентрации от дозы. По сравнению с кривой доза-ответ активность неизвестного образца может быть коррелирована с концентрацией свободного бета-ХГЧ.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Основные реагенты, необходимые для иммуноферментного анализа, включают антитела с высокой аффинностью и специфичностью (ферментные и иммобилизованные), с избыточным распознаванием различных и отличных эпитопов, и нативный антиген. При смешивании буфера для анализа и сыворотки, содержащей нативный антиген, возникает реакция между нативным антигеном и антителом, покрытым оболочкой, с образованием комплекса антитело-антиген. После подходящего периода инкубации связанная фракция антитело-антиген отделяется от несвязавшегося антигена декантацией или аспирацией. Добавляется другое антитело (направленное к другому эпитопу), меченное ферментом. Другое взаимодействие происходит с образованием комплекса антитело-антиген-биотинилированное антитело-антитело, меченного ферментом, на поверхности лунок. Избыток фермента смывается с помощью стадии промывки. Добавляется подхо-

Версия 3.2, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

дящий субстрат для получения цвета, который можно измерить с помощью спектрофотометра для микропланшетов. Активность фермента в лунке прямо пропорциональна концентрации нативного свободного антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: буферный раствор
Позиция 3: Реагент фермента свободного бета-ХГЧ
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный раствор 1
Флакон со стандартным антигеном свободного ß-ХГЧ на уровнях в нг / мл. Хранить при 2-8 ° C..

Калибровочный раствор 2
Флакон со стандартным антигеном свободного ß-ХГЧ на уровнях в нг / мл. Хранить при 2-8 ° C.

Контрольный раствор
Флакон со стандартным антигеном свободного ß-ХГЧ на уровнях в нг / мл. Хранить при 2-8 ° C.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР B NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.

Версия 3.2, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

После открытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы должны быть получены из крови, сыворотки, и должны соблюдаться обычные меры предосторожности при взятии образцов для венепункции. Для точного сравнения с установленными значениями нормы необходимо получить образец утренней сыворотки натощак. Кровь следует собрать в пробирку без добавок и антикоагулянтов. Образец центрифугируют для отделения сыворотки от клеток.

Образцы хранят в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, необходимо тщательно перемешать размороженные образцы перед тестированием. Избегать повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 65 мкл неразведенного образца, 65 мкл калибровочного раствора или контрольного раствора в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Свободный бета-ХГЧ в сыворотке крови (как интактный ХГЧ) быстро увеличивается при нормальной беременности, достигая максимального уровня примерно 60 нг / мл (что эквивалентно 60 мМЕ / мл) на сроке восемь-девять недель беременности. За этим следует постепенное снижение в течение следующих одиннадцати-двенадцати недель. Отношение свободного бета-ХГЧ к интактному ХГЧ достигает 1% на пяти неделе бере-

Версия 3.2, 10/2020

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

менности и остается постоянным примерно на 0,5% в течение оставшихся двадцати двух недель. Использование свободного бета-ХГЧ в сочетании с уровнями АФП в качестве протокола скрининга синдрома Дауна (трисомия 21) способствует достижению высокой эффективности обнаружения с низким уровнем ложноположительных результатов.

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон с использованием методов с исследованием образцов популяции.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Тест должен использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторная среда должна контролироваться, чтобы избежать загрязнения, такого как пыль или микробы. Образцы пациентов с концентрациями свободного бета-ХГЧ выше 50 нг / мл можно разбавить нормальной мужской сыворотkой (ХГЧ <1 мМЕ / мл) и повторно проанализировать. Концентрация образца получается путем умножения результата на коэффициент разбавления.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ELISA. Были получены следующие результаты: Монотест NAISSA на

количественное определение концентрации свободной субъединицы β- гонадотропина имеет чувствительность 0,0007 мМЕ. Это эквивалентно образцу, содержащему 0,026 нг / мл свободного бета-ХГЧ.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность монотеста NAISSA на количественное определение концентрации свободной субъединицы β- гонадотропина по отношению к выбранным веществам оценивалась путем добавления интерферирующего вещества к матрице сыворотки в различных концентрациях. Перекрестная реактивность рассчитывалась путем определения отношения между дозой интерферирующего вещества и дозой хорионического гонадотропина, необходимого для получения такого же поглощения. Перекрестная реактивность между антителами и ФСГ, ЛГ и ТТГ не определялась.

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1.Henry JB, Клиническая диагностика и лечение лабораторными методами, WB Saunders Company, 486 (1996).

2.Osturk M, в соавт, Эндокринология, 120, 549 (1987).

3.Cole LA, в соавт. Serono Symposia Publ, 65, 59-78 (1989).

4. Macri JN, и Spencer K, Am J Obstet Gynecol, 174, 1668- 69 (1996).

5. Macri JN, в соавт, Am J Obstet Gynecol, 163, 1248 (1990).

6. Cole LA, “β-сердцевинный фрагмент (β-сердцевина, UGP или UGF)”, Tumor Marker Update 6, 69-75 (1994).

7. Yamanaka N, Kawabata G, Morisue K, Hazama M, Nishimura R,” Фрагмент β-ядра ХГЧ в моче как опухолевый маркер рака мочевого пузыря”, Nippon Hinyokika Gakkai Zasshi, 84, 700-706 (1993).

8. Kinugasa M, Nishimura R, Hasegawa K, Okamura M, Kimura A, Ohtsu F”, Оценка фрагмента β-ядра ХГЧ в моче как онкомаркера рака шейки маткиг”, Acta Obstet Gynecol Jpn, 11, 188-94 (1992)

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество

Версия 3.2, 10/2020

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o.
(НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573 822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой
комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени,
Северная Ирландия BT48 BSE.

CE

Версия 3.2, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Anti-beta-2-Glycoprotein I IgA/IgG/IgM

Enzyme immunoassay for quantitative determination of IgA/IgG/IgM antibodies against β2-glycoprotein I in human serum

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N258A24B2A Anti-beta-2-Glycoprotein I IgA
N2510A24B2G Anti-beta-2-Glycoprotein I IgG
N259A24B2M Anti-beta-2-Glycoprotein I IgM
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

The test's intended use is for the quantitative determination of IgA/IgG/IgM antibodies concentration against β2-glycoprotein I in human serum.

INTRODUCTION

Antibodies against β2-glycoprotein I belong to the group of anti-phospholipid antibodies mainly targeted against complexes composed of negatively charged phospholipids (cardiolipin e.g) and plasma proteins like β2- glycoprotein I, prothrombin, protein C or protein S. Reactivity against isolated β2- glycoprotein I is found, too. Thus β2-glycoprotein I is discussed to be an autoantigen on its own. β2-glycoprotein I, also called apolipoprotein H, is a 50 kDa β2 globuline which is associated in vivo with lipoprotein, platelets and phospholipids and which seems to inhibit the intrinsic coagulation pathway, the prothrombinase activity and the ADP-dependent platelet aggregation. Anti-phospholipid antibodies are frequently found in sera of patients with systemic lupus erythematosus and related diseases and are typical for the secondary development of an antiphospholipid syndrome (APS). Whilst, anti-phospholipid antibodies in patients with no other autoimmune diseases characterize a primary APS. Many studies have shown a correlation between these autoantibodies and an enhanced incidence of thrombosis, thrombocytopenia and habitual abortions (as a consequence of placental infarction). The exact mechanism how pathogenic anti-phospholipid antibodies induce thrombosis has not been revealed yet.

PRINCIPLE OF THE TEST

Diluted serum samples are incubated in the microplates coated with the specific antigen. Patient´s antibodies, if present in the specimen, bind to the antigen. The unbound fraction is washed off in the following step. Afterwards anti-human immunoglobulins conjugated to horseradish peroxidase (conjugate) are incubated and react with the antigen-antibody complex of the samples in the microplates. Unbound conjugate is washed off in the following step. Addition of TMB-substrate generates an enzymatic colorimetric (blue) reaction, which is stopped by diluted acid (color changes to yellow). The intensity of color formation from the chromogen is a function of the amount of conjugate bound to the antigen-antibody complex and this is proportional to the initial concentration of the respective antibodies in the patient sample.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control,Calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing standards for laboratory safety and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2 Empty well
Position 3 Conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Dilution well
Position 9: Barcode label
IgA Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
IgA Calibrator 2

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

Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

IgA Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

IgG Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

IgG Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

IgG Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

IgM Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

IgM Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

IgM Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

Use preferentially freshly collected serum samples. Blood withdrawal must follow national requirements. Do not use icteric, lipemic, hemolyzed or bacterially contaminated samples. Sera with particles should be cleared by low speed centrifugation (<1000 x g). Blood samples should be collected in clean, dry and empty tubes. After separation, the serum samples should be used during the first 8h, respectively stored tightly closed at 2-8°C up to 48h, or frozen at -20°C for longer periods.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 140 µL of undiluted sample, 140 µL of calibrator/control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

Interpretation of the test results is described in the table below:

Negative result	Borderline result	Positive result
< 12 U/ml	12 -18 U/ml	>18 U/ml

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

Examination of borderline samples should be repeated from a new sample collected after a certain time depending on the disease specifics.

EXPECTED VALUES

It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of ‘’normal’’ persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysis using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.

In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.

The test has to be used by skilled and properly trained technical personnel only, under the supervision of a medical doctor responsable of the laboratory. The laboratory environment should be controlled to avoid contaminants such as dust or microbial agents.

If the results of Anti-beta-2-Glycoprotein I IgA/IgG/IgM assays are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

To determine diagnostic sensitivity and specificity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. For more detailed information on sensitivity, specificity and cross-reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Schousboe I. (1985): b2-glycoprotein I: a plasma inhibitor of the contact activation of the intrinsic blood coagulation pathway. Blood 66: 1086-1091.

2. Nimpf J, Bevers EM, Bomans PH, Till U, Wurm H, Kostner GM, Zwaal RF et al. (1986): Prothrombinase activity of human platelets is inhibited by b2-glycoprotein I. Biochim Biophys Acta 884: 142-149.

3. Nimpf J, Wurm H, Kostner GM. (1987): 2-glycoprotein I (apo-H) inhibits the release reaction of human platelets during ADP-induced aggregation.

4. Harris, E.N., Gharavi, A.E., Boey, M.L., et al. (1983). Anticardiolipin antibodies: Detection by radioimmunoassay and association with thrombosis in systemic lupus erythematosus. Lancet Nov 26, 1211-1214.

5. Galli M, Comfurius P, Maassen C, et al. (1990): Anticardiolipin antibodies directed not to cardiolipin but to a plasma protein cofactor. Lancet 335: 1544-1547.

6. Wöhrle R, Matthias T, von Landenberg P, Oppermann M, Helmke K, Förger F (2000). Clinical relevance of antibodies against different phospholipids. Journal of Autoimmunity 15, A60.

7. Lothar Thomas: Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik., 8. Auflage, TH Books

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
Σ	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N258A24B2A Антитела IgA к бета-2-гликопротеину/ Anti-beta-2-Glycoprotein I IgA
N2510A24B2G Антитела IgG к бета-2-гликопротеину / Anti-beta-2-Glycoprotein I IgG
N259A24B2M Антитела IgM к бета-2-гликопротеину/ Anti-beta-2-Glycoprotein I IgM
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Тест-система предназначена для количественного определения антител IgA/ IgG/ IgM к бета-2-гликопротеину в сыворотке крови человека.

ВВЕДЕНИЕ
Антитела к бета-2-гликопротеину относятся к группе антифосфолипидных антител, в основном нацеленных на комплексы, состоящие из отрицательно заряженных фосфолипидов (например, кардиолипина) и белков плазмы, таких как бета-2-гликопротеин, протромбин, протеин С или протеин S.
Также обнаружена реактивность против изолированного бета-2-гликопротеина. Таким образом, бета-2-гликопротеин рассматривается сам по себе как аутоантиген. Бета-2-гликопротеин, также называемый аполипопротеином Н, представляет собой бета-2-глобулин 50 кДа, который связан in vivo с липопротеинами, тромбоцитами и фосфолипидами и, по-видимому, ингибирует внутренний путь коагуляции, активность протромбиназы и АДФ-зависимую агрегацию тромбоцитов. Антифосфолипидные антитела часто обнаруживаются в сыворотке крови пациентов с системной красной волчанкой и родственными заболеваниями и являются типичными для вторичного развития антифосфолипидного синдрома (APS). В то же время антифосфолипидные антитела у пациентов без других аутоиммунных заболеваний характеризуют первичный APS. Многие исследования показали корреляцию между этими аутоантителами и повышенной частотой тромбозов, тромбоцитопении и привычных абортов (как следствие инфаркта плаценты). Точный механизм, как патогенные антифосфолипидные антитела вызывают тромбоз, еще не выявлен.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ
Разбавленные образцы сыворотки инкубируют в микропланшетах, покрытых специфическим антигеном. Антитела пациента, если они присутствуют в образце, связываются с антигеном. Несвязанная фракция смывается на следующем этапе.
После этого иммуноглобулины человека, конъюгированные с пероксидазой хрена (конъюгат), инкубируются и реагируют с комплексом антиген-антитело образцов в микропланшетах. Несвязанный конъюгат смывается на следующем этапе. Добавление TMB-субстрата вызывает ферментативную колориметрическую (синюю) реакцию, которая останавливается разбавленной кислотой (цвет меняется на желтый). Интенсивность цветообразования хромогена зависит от количества конъюгата, связанного с комплексом антиген-антитело, и пропорциональна начальной концентрации соответствующих антител у пациента.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный материал, калибровочный раствор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При

Версия 1.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1 IgA
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.
Калибровочный материал 2 IgA
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.
Контрольный материал IgA
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию
Калибровочный материал 1 IgG
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.
Калибровочный материал 2 IgG
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.
Контрольный материал IgG
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию
Калибровочный материал 1 IgM
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.
Калибровочный материал 2 IgM
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.
Контрольный материал IgM
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР A NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый пакет струна в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Используйте предпочтительно только что собранные образцы сыворотки. Забор крови должен соответствовать национальным требованиям. Не используйте желтушные, липемические, гемолизированные или бактериально загрязненные образцы. Сыворотки с частицами следует очищать центрифугированием на низкой скорости (<1000 x г). Образцы крови следует собирать в чистые, сухие и пустые пробирки. После разделения образцы сыворотки следует использовать в течение первых 8 часов, соответственно хранить плотно закрытыми при 2-8 ° C до 48 часов или заморозить при -20 ° C для хранения в течение более длительных периодов.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора A NAISSA.

Версия 1.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° С.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, 140 мкл калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° С и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.
Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.
Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

Интерпретация результатов анализа описана в таблице ниже:

Отрицательный результат	**Пограничный результат**	**Положительный результат**
< 12 ед/мл	12-18 ед/мл	> 18 ед/мл

При получении пограничных результатов исследование необходимо повторить из новой пробы, взятой через определенное время, в зависимости от специфики заболевания.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон, присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.
В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.
Тест-система должна использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторные условия следует контролировать в целях недопущения загрязнения - пыль и микроорганизмы.

Версия 1.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Если результаты анализов на антитела IgA/ IgG/ IgM к бета-2-гликопротеину не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности и специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ИФА. Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности, специфичности и перекрестной реактивности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Schousboe I. (1985): бета-2-гликопротеин: плазменный ингибитор контактной активации внутреннего пути свертывания крови. Кровь 66: 1086-1091.
2. Nimpf J, Bevers EM, Bomans PH, Till U, Wurm H, Kostner GM, Zwaal RF в соавт.. (1986): Протромбиназная активность тромбоцитов человека подавляется бета-2-гликопротеином. Biochim Biophys Acta 884: 142-149.
3. Nimpf J, Wurm H, Kostner GM. (1987): бета-2-гликопротеин (апо-Н) ингибирует реакцию высвобождения тромбоцитов человека во время АДФ-индуцированной агрегаци.
4. Harris, E.N., Gharavi, A.E., Boey, M.L., в соавт.. (1983) Антикардиолипиновые антитела: обнаружение радиоиммуноанализом и связь с тромбозом при системной красной волчанке.. Ланцет 26 нояб., 1211-1214.
5. Galli M, Comfurius P, Maassen C, в соавт.. (1990): Антикардиолипиновые антитела, направленные не на кардиолипин, а на кофактор белков плазмы. Ланцет 335: 1544-1547.
6. Wöhrle R, Matthias T, von Landenberg P, Oppermann M, Helmke K, Förger F (2000). Клиническая значимость антител против различных фосфолипидов. Журнал аутоиммунитета 15, A60.
7. Lothar Thomas: Лаборатория и диагностика. Индикация и оценка результатов лабораторных исследований для медицинской диагностики, 8. Версия, TH Books.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 1.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Anti-MPO

Enzyme immunoassay for quantitative detection of antibodies against MPO

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N263A24MPO Anti-MPO
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

The test is intended for quantitative detection of antibodies against myeloperoxidase (MPO) in human serum.

INTRODUCTION

Antibodies against MPO belong to the group of anti-neutrophil cytoplasmic antibodies (ANCA) which are directed against cytoplasmic components of neutrophilic granulocytes and monocytes. Indirect immunofluorescence test on ethanol-fixed neutrophils has been the established method for the detection of ANCAs. It became apparent that some ANCAs create a cytoplasmic fluorescence pattern (thus called cANCA) while others create a perinuclear pattern (the pANCA). As both patterns may cover multiple antigens, immunofluorescence is not suitable for a satisfying differential diagnosis of vasculitis; thus each IFT should be verified with specific ELISA tests. While proteinase 3 is the main antigen specific for cANCA the main antigen for pANCA has been identified as MPO but other cellular components (lactoferrin, cathepsin G, elastase e.g.) may cause perinuclear staining. MPO is an enzyme from the primary granules of neutrophils with a molecular weight of approximately 140 kDa. Its highly negative charge may be relevant for the location at positively charged structures such as the nuclear membrane and DNA thus responsible for the perinuclear staining pattern of anti-MPO antibodies in patients`sera in IFT using ethanol-fixed neutrophils. ANCAs are important markers for the differential diagnosis of autoimmune vasculitis. Antibodies against MPO are correlated with idiopathic or vasculitis associated necrotizing crescentic glomerulonephritis and are found frequently in 70% of patients with microscopic polyangiitis,and 5-50% of patients with Churg-Strauss syndrome.

PRINCIPLE OF THE TEST

Diluted serum samples are incubated in the microplates coated with the specific antigen. Patient´s antibodies, if present in the specimen, bind to the antigen. The unbound fraction is washed off in the following step. Afterwards anti-human immunoglobulins conjugated to horseradish peroxidase (conjugate) are incubated and react with the antigen-antibody complex of the samples in the microplates. Unbound conjugate is washed off in the following step. Addition of TMB-substrate generates an enzymatic colorimetric (blue) reaction, which is stopped by diluted acid (color changes to yellow). The intensity of color formation from the chromogen is a function of the amount of conjugate bound to the antigen-antibody complex and this is proportional to the initial concentration of the respective antibodies in the patient sample.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: Conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6: Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Dilution well
Position 9: Barcode label

Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Calibrator 2

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

Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Control

Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test.
Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

Use preferentially freshly collected serum samples. Blood withdrawal must follow national requirements. Do not use icteric, lipemic, hemolyzed or bacterially contaminated samples. Sera with particles should be cleared by low speed centrifugation (<1000 x g). Blood samples should be collected in clean, dry and empty tubes. After separation, the serum samples should be used during the first 8h, respectively stored tightly closed at 2-8°C up to 48h, or frozen at -20°C for longer periods.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 140 µL of undiluted sample or calibrator/control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

Interpretation of the test results is described in the table below:

Negative result	Borderline result	Positive result
< 12 U/ml	12 -18 U/ml	>18 U/ml

Examination of borderline samples should be repeated from a new sample collected after a certain time depending on the disease specifics.

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test must be performed by skilled and adequately trained laboratory personnel under the surveillance of a medical doctor. Laboratory conditions must be controlled in order to avoid contaminants such as dust and microorganisms.
If the results of the Anti-MPO test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. For more

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

detailed information on sensitivity and specificity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Falk, RJ Jennette JC (1988). Antineutrophil cytoplasmic autoantibodies with specificity for myeloperoxidase in patients with systemic vasculitis and idiopathic necrotizing and crescentic glomerulonephritis. N Engl, J Med 318: 1651-1657.
2. Baslund B and Wiik A (1994). Anti-neutrophil cytoplasmic autoantibodies (ANCA) and vasculitis. Clin Rev Allergy; 12: 297-304.
3. Bosch X, Guilabert A, and Font J (2006). Antineutrophil cytoplasmic antibodies. Lancet; 368: 404-418.
4. Savige J, Gillis D, Benson et al. (1999). International consensus statement on testing and reporting of antineutrophil cytoplasmic antibodies (ANCA). Am J Clin Pathol; 111: 507–13.
5. Talor MV, Stone JH, Stebbing J, Barin J, Rose NR and Burek CL (2007). Antibodies to selected minor target antigens in patients with anti-neutrophil cytoplasmic antibodies (ANCA). Clin Exp Immunol; 150: 42-48.
6. Wiik A, Stummann L, Kjeldsen L et al. (1995). The diversity of perinuclear antineutrophil cytoplasmic antibodies (pANCA) antigens. Clin Exp Immunol; 101: Suppl 1, 15-17.
7. Sutton BJ, Little C, Olsen RL and Willassen NP (1988). Preliminary crystallographic analysis of human myeloperoxidase. J Mol Biol; 199: 395-396.
8. Zeng J and Fenna RE (1992). X-ray crystal structure of canine myeloperoxidase at 3 A resolution. J Mol Biol; 226: 185-207.
9. Radice A and Sinico RA (2005). Antineutrophil cytoplasmic antibodies (ANCA). Autoimmunity; 38: 93-103.
10. Kallenberg CGM (2007). Antineutrophil cytoplasmic autoantibodies with specificity for myeloperoxidase. in Autoantibodies (ed. Shoenfeld Y, Gershwin ME, Meroni PL) (2007) 2nd Edition 95-103

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N263A24MPO Антитела к миелопероксидазе/ Anti-MPO
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения антител к миелопероксидазе в сыворотке крови человека.

ВВЕДЕНИЕ

Антитела к миелопероксидазе относятся к группе антинейтрофильных цитоплазматических антител (ANCA), которые направлены против цитоплазматических компонентов нейтрофильных гранулоцитов и моноцитов. Непрямая иммунофлуоресценция нейтрофилов, фиксированных этанолом, является общепринятым методом обнаружения ANCA.

Стало очевидно, что некоторые ANCA создают паттерн цитоплазматической флуоресценции (так называемый cANCA), в то время как другие создают перинуклеарный паттерн (pANCA). Поскольку оба паттерна могут охватывать несколько антигенов, иммунофлуоресценция не подходит для удовлетворительной дифференциальной диагностики васкулита; таким образом, каждый иммунофлуоресцентный тест должен быть проверен с помощью специальных тестов ELISA. В то время как протеиназа 3 является основным антигеном, специфичным для cANCA, основной антиген для pANCA был идентифицирован как миелопероксидаза, но другие клеточные компоненты (например, лактоферрин, катепсин G, эластаза) могут вызывать перинуклеарное окрашивание. Миелопероксидаза представляет собой фермент из первичных гранул нейтрофилов с молекулярной массой примерно 140 кДа. Его крайне отрицательный заряд может иметь значение для расположения в положительно заряженных структурах, таких как ядерная мембрана и ДНК, таким образом, ответственные за образец перинуклеарного окрашивания антител к миелопероксидазе в сыворотке пациентов при иммунофлуоресцентном тестировании с использованием фиксированных этанолом нейтрофилов.

ANCA являются важными маркерами для дифференциальной диагностики аутоиммунного васкулита. Антитела к миелопероксидазе коррелируют с идиопатическим или васкулитом, связанным с некротическим серповидным гломерулонефритом, и часто обнаруживаются у 70% пациентов с микроскопическим полиангиитом и у 5-50% пациентов с синдромом Чарджа-Стросса.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Разбавленные образцы сыворотки инкубируют в микропланшетах, покрытых специфическим антигеном. Антитела пациента, если они присутствуют в образце, связываются с антигеном. Несвязанная фракция смывается на следующем этапе.

После этого иммуноглобулины человека, конъюгированные с пероксидазой хрена (конъюгат), инкубируются и реагируют с комплексом антиген-антитело образцов в микропланшетах. Несвязанный конъюгат смывается на следующем этапе. Добавление TMB-субстрата вызывает ферментативную колориметрическую (синюю) реакцию, которая останавливается разбавленной кислотой (цвет меняется на желтый). Интенсивность цветообразования хромогена зависит от количества конъюгата, связанного с комплексом антиген-антитело, и пропорциональна начальной концентрации соответствующих антител у пациента.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.

Версия 1.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель образца
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Калибровочный материал 2
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Контрольный материал
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР A NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый пакет струна в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Используйте предпочтительно только что собранные образцы сыворотки. Забор крови должен соответствовать национальным требованиям. Не используйте желтушные, липемические, гемолизированные или бактериально загрязненные образцы. Сыворотки с частицами следует очищать центрифугированием на низкой скорости (<1000 x г). Образцы крови следует собирать в чистые, сухие и пустые пробирки. После разделения образцы сыворотки следует использовать в течение первых 8 часов, соответственно хранить плотно закрытыми при 2-8 ° C до 48 часов или заморозить при -20 ° C для хранения в течение более длительных периодов.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора A NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).

Версия 1.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, 140 мкл калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.
Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

Интерпретация результатов анализа описана в таблице ниже:

Отрицательный результат	**Пограничный результат**	**Положительный результат**
< 12 ед/мл	12-18 ед/мл	> 18 ед/мл

При получении пограничных результатов исследование необходимо повторить из новой пробы, взятой через определенное время, в зависимости от специфики заболевания.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.
В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.
Тест-система должна использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторные условия следует контролировать в целях недопущения загрязнения - пыль и микроорганизмы.
Если результаты анализов на антитела к миелопероксидазе не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности и специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ELISA. Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности, специфичности и перекрестной реактивности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Falk, RJ Jennette JC (1988). Антинейтрофильные цитоплазматические аутоантитела со специфичностью к миелопероксидазе у пациентов с системным васкулитом, идиопатическим некроти-

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

ческим и серповидным гломерулонефритом. N Engl, J Med 318: 1651-1657.
2. Baslund B и Wiik A (1994). Антинейтрофильные цитоплазматические аутоантитела (ANCA) и васкулит. Clin Rev Allergy; 12: 297-304.
3. Bosch X, Guilabert A, and Font J (2006). Антинейтрофильные цитоплазматические антитела. Lancet; 368: 404-418.
4. Savige J, Gillis D, Benson в соавт. (1999). Заявление о международном консенсусе по тестированию и отчетности по антинейтрофильным цитоплазматическим антителам (ANCA). Am J Clin Pathol; 111: 507–13. 5. Talor MV, Stone JH, Stebbing J, Barin J, Rose NR и Burek CL (2007). Антитела к выбранным минорным антигенам-мишеням у пациентов с антинейтрофильными цитоплазматическими антителами (ANCA). Clin Exp Immunol; 150: 42-48.
6. Wiik A, Stummann L, Kjeldsen L в соавт. (1995). Разнообразие антигенов перинуклеарных антинейтрофильных цитоплазматических антител (pANCA). Clin Exp Immunol; 101: Suppl 1, 15-17.
7. Sutton BJ, Little C, Olsen RL и Willassen NP (1988). Предварительный кристаллографический анализ миелопероксидазы человека. J Mol Biol; 199: 395-396.
8. Zeng J and Fenna RE (1992). Рентгеновская кристаллическая структура собачьей миелопероксидазы при разрешении 3 A. J Mol Biol; 226: 185-207.
9. Radice A и Sinico RA (2005). Антинейтрофильные цитоплазматические антитела (ANCA). Autoimmunity; 38: 93-103.
10. Kallenberg CGM (2007). Антинейтрофильные цитоплазматические аутоантитела со специфичностью к миелопероксидазе в аутоантителах (ed. Shoenfeld Y, Gershwin ME, Meroni PL) (2007) 2-ое издание 95-103.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
		REF	Каталожный номер
		LOT	Номер партии/код серии
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)
			Биологически опасное вещество
			Не использовать повторно

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 1.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Anti-Cardiolipin IgG/IgM/IgA

Enzyme immunoassay for quantitative determination of IgA/IgG/IgM antibodies against cardiolipin

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N255A24CLG Anti-Cardiolipin IgG
N256A24CLM Anti-Cardiolipin IgM
N254A24CLA Anti-Cardiolipin IgA
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

The test's intended use is the quantitative determination of IgA/IgG/IgM antibodies against cardiolipin in human serum.

INTRODUCTION

Antibodies against cardiolipin belong to the group of anti-phospholipid antibodies specific for negatively charged phospholipids, components of biological membranes. Cardiolipin is an acidic phospholipid derived from glycerol and was named because of its isolation from bovine heart in 1941. Anti-phospholipid antibodies are frequently found in the sera of patients with systemic lupus erythematosus (SLE) and related diseases. The prevalence of anticardiolipin antibodies in SLE is 24-50 %. The occurrence of anti-cardiolipin antibodies in patients with SLE and related diseases is typical for a secondary antiphospholipid syndrome (APS). In contrast, anti-cardiolipin antibodies in patients with no other autoimmune diseases characterize the primary antiphospholipid syndrome (APS). Many studies have shown a correlation between these autoantibodies and an enhanced incidence of thrombosis, thrombocytopenia and habitual abortions (as a consequence of placental infarct). The exact mechanism by which pathogenic anti-phospholipid antibodies induce thrombosis is not yet revealed fully.

PRINCIPLE OF THE TEST

Diluted serum samples are incubated in the microplates coated with the specific antigen. Patient´s antibodies, if present in the specimen, bind to the antigen. The unbound fraction is washed off in the following step. Afterwards anti-human immunoglobulins conjugated to horseradish peroxidase (conjugate) are incubated and react with the antigen-antibody complex of the samples in the microplates. Unbound conjugate is washed off in the following step. Addition of TMB-substrate generates an enzymatic colorimetric (blue) reaction, which is stopped by diluted acid (color changes to yellow). The intensity of color formation from the chromogen is a function of the amount of conjugate bound to the antigen-antibody complex and this is proportional to the initial concentration of the respective antibodies in the patient sample.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control,Calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing standards for laboratory safety and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2 Empty well
Position 3 Conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Dilution well
Position 9: Barcode label
IgA Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
IgA Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
IgA Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
IgG Calibrator 1

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

Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

IgG Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

IgG Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

IgM Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

IgM Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

IgM Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

Use preferentially freshly collected serum samples. Blood withdrawal must follow national requirements. Do not use icteric, lipemic, hemolyzed or bacterially contaminated samples. Sera with particles should be cleared by low speed centrifugation (<1000 x g). Blood samples should be collected in clean, dry and empty tubes. After separation, the serum samples should be used during the first 8h, respectively stored tightly closed at 2-8°C up to 48h, or frozen at -20°C for longer periods.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 140 µL of undiluted sample, 140 µL of calibrator/control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

Interpretation of the test results is described in the table below:

	Negative result	Borderline result	Positive result
IgG	< 12 GPL/ml	12 -18 GPL/ml	>18 GPL/ml
IgM	< 12 MPL/ml	12 -18 MPL/ml	>18 MPL/ml
IgA	< 12 APL/ml	12 -18 APL/ml	>18 APL/ml

Examination of borderline samples should be repeated from a new sample collected after a certain time depending on the disease specifics.

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

EXPECTED VALUES

It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of ‘‘normal’’ persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysis using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test has to be used by skilled and properly trained technical personnel only, under the supervision of a medical doctor responsable of the laboratory. The laboratory environment should be controlled to avoid contaminants such as dust or microbial agents.
If the results of IgA/IgG/IgM antibodies against cardiolipin are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

To determine diagnostic sensitivity and specificity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. For more detailed information on sensitivity, specificity and cross-reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Asherton, R.A., Harris, E.N. (1986). Anticardiolipin antibodies - Clinical associations. Post. grad. Med. J. 62, 1081-1087.
2. Boey, M.L., Colaco, C.B., Gharavi, A.E., et al. (1983). Thrombosis in systemic lupus erythematosus: striking association with the presence of circulating lupus anticoagulant. Br. Med. J. 287, 1021-1023.
3. Gastineau, D.A., Kazmier, F.J., Nichols, W.L., Bowie, E.J. (1985). Lupus anticoagulant: analysis of the clinical and laboratory features of 219 cases. Am. J. Hematol. 19, 265-267.
4. Harris, E.N., Gharavi, A.E., Boey, M.L., et al. (1983). Anticardiolipin antibodies: Detection by radioimmunoassay and association with thrombosis in systemic lupus erythematosus. Lancet Nov 26, 1211-1214.
5. Wöhrle R, Matthias T, von Landenberg P, Oppermann M, Helmke K, Förger F (2000). Clinical relevance of antibodies against different phospholipids. Journal of Autoimmunity 15, A60.
6. Lothar Thomas: Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik., 8. Auflage, TH Books

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N255A24CLG Антитела IgG к кардиолипину / Anti-Cardiolipin IgG
N256A24CLM Антитела IgM к кардиолипину/ Anti-Cardiolipin IgM
N254A24CLA Антитела IgA к кардиолипину/ Anti-Cardiolipin IgA
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Тест-система предназначена для количественного определения антител IgA/ IgG/ IgM к кардиолипину в сыворотке крови человека.

ВВЕДЕНИЕ
Антитела к кардиолипину относятся к группе антифосфолипидных антител, специфичных к отрицательно заряженным фосфолипидам, компонентам биологических мембран. Кардиолипин представляет собой кислый фосфолипид, полученный из глицерина, и был назван так из-за его выделения из сердца крупного рогатого скота в 1941 году. Антифосфолипидные антитела часто обнаруживаются в сыворотке крови пациентов с системной красной волчанкой (СКВ) и родственными заболеваниями. Распространенность кардиолипиновых антител при СКВ составляет 24-50%. Возникновение антител к кардиолипину у пациентов с СКВ и родственными заболеваниями типично для вторичного антифосфолипидного синдрома (APS). Напротив, антитела к кардиолипину у пациентов без других аутоиммунных заболеваний характеризуют первичный антифосфолипидный синдром (APS). Многие исследования показали корреляцию между этими аутоантителами и повышенной частотой тромбозов, тромбоцитопении и привычных абортов (как следствие инфаркта плаценты). Точный механизм, с помощью которого патогенные антифосфолипидные антитела вызывают тромбоз, еще полностью не выявлен.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ
Разбавленные образцы сыворотки инкубируют в микропланшетах, покрытых специфическим антигеном. Антитела пациента, если они присутствуют в образце, связываются с антигеном. Несвязанная фракция смывается на следующем этапе.
После этого иммуноглобулины человека, конъюгированные с пероксидазой хрена (конъюгат), инкубируются и реагируют с комплексом антиген-антитело образцов в микропланшетах. Несвязанный конъюгат смывается на следующем этапе. Добавление TMB-субстрата вызывает ферментативную колориметрическую (синюю) реакцию, которая останавливается разбавленной кислотой (цвет меняется на желтый). Интенсивность цветообразования хромогена зависит от количества конъюгата, связанного с комплексом антиген-антитело, и пропорциональна начальной концентрации соответствующих антител у пациента.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или нату-

Версия 1.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

рального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель образца
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1 IgA
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Калибровочный материал 2 IgA
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Контрольный материал IgA
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

Калибровочный материал 1 IgG
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Калибровочный материал 2 IgG
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Контрольный материал IgG
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

Калибровочный материал 1 IgM
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Калибровочный материал 2 IgM
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Контрольный материал IgM
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР A NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый пакет струна в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Используйте предпочтительно только что собранные образцы сыворотки. Забор крови должен соответствовать национальным требованиям. Не используйте желтушные, липемические, гемолизированные или бактериально загрязненные образцы. Сыворотки с частицами следует очищать центрифугированием на низкой скорости (<1000 x г). Образцы крови следует собирать в чистые, сухие и пустые пробирки. После разделения образцы сыворотки следует использовать в течение первых 8 часов, соответственно хранить плотно закрытыми при 2-8 ° C до 48 часов или заморозить при -20 ° C для хранения в течение более длительных периодов.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора A NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

Версия 1.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, 140 мкл калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.
Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.
Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

Интерпретация результатов анализа описана в таблице ниже:

	Отрицательный результат	**Пограничный результат**	**Положительный результат**
IgG	< 12 микрограмм антител IgG к кардиолипину/мл	12-18 микрограмм антител IgG к кардиолипину/мл	> 18 микрограмм антител IgG к кардиолипину/мл
IgM	< 12 микрограмм антител IgM к кардиолипину/мл	12-18 микрограмм антител IgM к кардиолипину/мл	> 18 микрограмм антител IgM к кардиолипину/мл
IgA	< 12 микрограмм антител IgA к кардиолипину/мл	12-18 микрограмм антител IgA к кардиолипину/мл	> 18 микрограмм антител IgA к кардиолипину/мл

При получении пограничных результатов исследование необходимо повторить из новой пробы, взятой через определенное время, в зависимости от специфики заболевания.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон, присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Версия 1.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.
В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.
Тест-система должна использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторные условия следует контролировать в целях недопущения загрязнения - пыль и микроорганизмы.
Если результаты анализов на антитела IgA/ IgG/ IgM к кардиолипину не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности и специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ELISA. Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности, специфичности и перекрестной реактивности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Asherton, R.A., Harris, E.N. (1986). Антитела к кардиолипину - Клинические ассоциации. Post. grad. Med. J. 62, 1081-1087.
2. Boey, M.L., Colaco, C.B., Gharavi, A.E., в соавт. (1983). Тромбоз при системной красной волчанке: очевидная связь с наличием циркулирующего антикоагулянта против волчанки. Br. Med. J. 287, 1021-1023.
3. Gastineau, D.A., Kazmier, F.J., Nichols, W.L., Bowie, E.J. (1985). Волчаночный антикоагулянт: анализ клинико-лабораторных особенностей 219 случаев. Am. J. Hematol. 19, 265-267.
4. Harris, E.N., Gharavi, A.E., Boey, M.L., в соавт. (1983).
Антитела к кардиолипину: обнаружение радиоиммуноанализом и связь с тромбозом при системной красной волчанке.. Ланцет 26 ноября, 1211-1214.
5. Wöhrle R, Matthias T, von Landenberg P, Oppermann M, Helmke K, Förger F (2000). Клиническая значимость антител против различных фосфолипидов. Журнал аутоиммунитета 15, A60.
7. Lothar Thomas: Лаборатория и диагностика. Индикация и оценка результатов лабораторных исследований для медицинской диагностики, 8. Версия, TH Books.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 1.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

ANCA-Pro

Enzyme immunoassay for quantitative detection of antibodies in the diagnosis of autoimmune systemic vasculitis

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N261A24ACA ANCA-Pro
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

The test is intended for quantitative detection of antibodies against myeloperoxidase (MPO) and proteinase 3 (PR3) from human peripheral blood polymorphonuclear cells and native human Cathepsin G, Elastase, Lactoferrin, Lysozym and BPI (bacterial permeability-increasing protein) in human serum.

INTRODUCTION

The acronym ANCA (Anti-neutrophil cytoplasmic autoantibodies) describes a group of antibodies directed against different components of neutrophilic granulocytes and monocytes. For the detection of ANCAs indirect immunofluorescence test on ethanol-fixed neutrophils has been the established method so far. It became apparent that some ANCAs create a cytoplasmic fluorescence pattern (thus called cANCA) while others create a perinuclear pattern (the pANCA). As both patterns may cover multiple antigens, immunofluorescence does not suffice for a satisfying differential diagnosis of vasculitis; thus each IFT should be verified with specific ELISA tests.
Myeloperoxidase (MPO) has been identified as the major pANCA antigen, but other cellular components like Lactoferrin, Cathepsin G, Lysozyme and Elastase cause perinuclear staining, too and therefore are included into the group of pANCAs. Proteinase 3 is the major target antigen of cANCA.
Detection of ANCAs is a useful laboratory diagnostic test for certain small vessel vasculitis and some non-vasculitic clinical syndromes, such as inflammatory bowel disease (IBD). Antibodies against MPO correlate with idiopathic or vasculitis associated with necrotizing crescentic glomerulonephritis. They are found frequently in 70% of patients with microscopic polyangiitis as well as 5-50% of patients with Churg-Strauss syndrome. Antibodies against Lactoferrin and Cathepsin G were identified in a subgroup of patients with inflammatory bowel disease. However, these ANCA specificities do not appear to correlate with disease activity. Autoantibodies against Elastase are generally associated with inflammatory rheumatic diseases like SLE, Sjögren's syndrome and Felty syndrome. Antibodies against BPI are detected in chronically infectious intestinal diseases such as Morbus Crohn or ulcerative colitis. In contrast to anti-MPO anti-BPI antibodies do not seem to have any association with vasculitis. Antibodies to Lysozyme occur in higher frequency in rheumatoid vasculitis and inflammatory bowel disease like ulcerative colitis.
Autoantibodies to PR3 are a specific serological marker for Wegener's granulomatosis (WG).

PRINCIPLE OF THE TEST

Diluted serum samples are incubated in the microplates coated with the specific antigen. Patient´s antibodies, if present in the specimen, bind to the antigen. The unbound fraction is washed off in the following step. Afterwards anti-human immunoglobulins conjugated to horseradish peroxidase (conjugate) are incubated and react with the antigen-antibody complex of the samples in the microplates. Unbound conjugate is washed off in the following step. Addition of TMB-substrate generates an enzymatic colorimetric (blue) reaction, which is stopped by diluted acid (color changes to yellow). The intensity of color formation from the chromogen is a function of the amount of conjugate bound to the antigen-antibody complex and this is proportional to the initial concentration of the respective antibodies in the patient sample.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges

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

Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: Conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6: Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Dilution well
Position 9: Barcode label

Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test.
Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

Use preferentially freshly collected serum samples. Blood withdrawal must follow national requirements. Do not use icteric, lipemic, hemolyzed or bacterially contaminated samples. Sera with particles should be cleared by low speed centrifugation (<1000 x g). Blood samples should be collected in clean, dry and empty tubes. After separation, the serum samples should be used during the first 8h, respectively stored tightly closed at 2-8°C up to 48h, or frozen at -20°C for longer periods.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 140 µL of undiluted sample or calibrator/control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

Interpretation of the test results is described in the table below:

Negative result	Borderline result	Positive result
< 12 U/ml	12 -18 U/ml	>18 U/ml

Examination of borderline samples should be repeated from a new sample collected after a certain time depending on the disease specifics.

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.

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

For diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test must be performed by skilled and adequately trained laboratory personnel under the surveillance of a medical doctor. Laboratory conditions must be controlled in order to avoid contaminants such as dust and microorganisms.
If the results of the ANCA-Pro test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. For more detailed information on sensitivity and specificity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Falk, RJ Jennette JC (1988). Antineutrophil cytoplasmic autoantibodies with specificity for myeloperoxidase in patients with systemic vasculitis and idiopathic necrotizing and crescentic glomerulonephritis. N Engl, J Med 318: 1651-1657.
2. Baslund B and Wiik A (1994). Anti-neutrophil cytoplasmic autoantibodies (ANCA) and vasculitis. Clin Rev Allergy; 12: 297-304.
3. Bosch X, Guilabert A, and Font J (2006). Antineutrophil cytoplasmic antibodies. Lancet; 368: 404-418.
4. Savige J, Gillis D, Benson et al. (1999). International consensus statement on testing and reporting of antineutrophil cytoplasmic antibodies (ANCA). Am J Clin Pathol; 111: 507–13.
5. Talor MV, Stone JH, Stebbing J, Barin J, Rose NR and Burek CL (2007). Antibodies to selected minor target antigens in patients with anti-neutrophil cytoplasmic antibodies (ANCA). Clin Exp Immunol; 150: 42-48.
6. Wiik A, Stummann L, Kjeldsen L et al. (1995). The diversity of perinuclear antineutrophil cytoplasmic antibodies (pANCA) antigens. Clin Exp Immunol; 101: Suppl 1, 15-17.
7. Sutton BJ, Little C, Olsen RL and Willassen NP (1988). Preliminary crystallographic analysis of human myeloperoxidase. J Mol Biol; 199: 395-396.
8. Zeng J and Fenna RE (1992). X-ray crystal structure of canine myeloperoxidase at 3 A resolution. J Mol Biol; 226: 185-207.
9. Radice A and Sinico RA (2005). Antineutrophil cytoplasmic antibodies (ANCA). Autoimmunity; 38: 93-103.
10. Kallenberg CGM (2007). Antineutrophil cytoplasmic autoantibodies with specificity for myeloperoxidase. in Autoantibodies (ed. Shoenfeld Y, Gershwin ME, Meroni PL) (2007) 2nd Edition 95-103

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N261A24ACA Антинейтрофильные цитоплазматические аутоантитела / ANCA-Pro
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения антител к миелопероксидазе (MPO) и протеиназе 3 (PR3) в полиморфно-ядерных клетках периферической крови человека и нативного человеческого катепсина G, эластазы, лактоферрина, лизоцима и BPI (протеина, повышающего проницаемость бактерий) в сыворотке крови человека.

ВВЕДЕНИЕ

Аббревиатура ANCA (Антинейтрофильные цитоплазматические аутоантитела) описывает группу антител, направленных против различных компонентов нейтрофильных гранулоцитов и моноцитов. Для обнаружения ANCA используется общепринятый непрямой иммунофлюоресцентный тест на фиксированных этанолом нейтрофилах. Стало очевидно, что некоторые ANCA создают паттерн цитоплазматической флуоресценции (так называемый cANCA), в то время как другие создают перинуклеарный паттерн (pANCA). Поскольку оба паттерна могут охватывать несколько антигенов, иммунофлуоресценции недостаточно для удовлетворительной дифференциальной диагностики васкулита; таким образом, каждый иммунофлуоресцентный тест должен быть проверен с помощью специальных тестов ELISA.
Миелопероксидаза (MPO) была идентифицирована как основной антиген pANCA, но другие клеточные компоненты, такие как лактоферрин, катепсин G, лизоцим и эластаза, также вызывают перинуклеарное окрашивание и поэтому входят в группу pANCA. Протеиназа 3 является основным антигеном-мишенью cANCA.
Обнаружение ANCA является полезным лабораторным диагностическим тестом для некоторых васкулитов мелких сосудов и некоторых не васкулитных клинических синдромов, таких как воспалительное заболевание кишечника (ВЗК). Антитела к миелопероксидазе коррелируют с идиопатическим или васкулитом, связанным с некротическим серповидным гломерулонефритом. Они часто обнаруживаются у 70% пациентов с микроскопическим полиангиитом, а также у 5-50% пациентов с синдромом Чарджа-Стросса. Антитела к лактоферрину и катепсину G были выявлены в подгруппе пациентов с воспалительным заболеванием кишечника. Однако эти особенности ANCA, по-видимому, не коррелируют с активностью заболевания. Аутоантитела к эластазе обычно связаны с воспалительными ревматическими заболеваниями, такими как СКВ, синдром Шегрена и синдром Фелти. Антитела к бактерицидному белку, увеличивающему проницаемость клеточной мембраны, выявляются при хронических инфекционных кишечных заболеваниях, таких как Morbus Crohn или язвенный колит. В отличие от анти- миелопероксидазы антитела к белку, увеличивающему проницаемость клеточной мембраны, по-видимому, не связаны с васкулитом. Антитела к лизоциму чаще встречаются при ревматоидном васкулите и воспалительном заболевании кишечника, таком как язвенный колит.
Аутоантитела к PR3 являются специфическим серологическим маркером гранулематоза Вегенера (WG).

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Разбавленные образцы сыворотки инкубируют в микропланшетах, покрытых специфическим антигеном. Антитела пациента, если они присутствуют в образце, связываются с антигеном. Несвязанная фракция смывается на следующем этапе.
После этого иммуноглобулины человека, конъюгированные с пероксидазой хрена (конъюгат), инкубируются и реагируют с комплексом антиген-антитело образцов в микропланшетах. Несвязанный конъюгат смывается на следующем этапе. Добавление TMB-субстрата вызывает ферментативную колориметрическую (синюю) реакцию, которая останавливается разбавленной кислотой (цвет меняется на желтый). Интенсивность цветообразования хромогена зависит от количества конъюгата, связанного с комплексом антиген-антитело, и пропорциональна начальной концентрации соответствующих антител у пациента.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и

Версия 1.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

HCV(вируса гепатита С). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.

- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Калибровочный материал 2
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Контрольный материал
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР A NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° С.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый пакет струна в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Используйте предпочтительно только что собранные образцы сыворотки. Забор крови должен соответствовать национальным требованиям. Не используйте желтушные, липемические, гемолизированные или бактериально загрязненные образцы. Сыворотки с частицами следует очищать центрифугированием на низкой скорости (<1000 х г). Образцы крови следует собирать в чистые, сухие и пустые пробирки. После разделения образцы сыворотки следует использовать в течение первых 8 часов, соответственно хранить плотно

Версия 1.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

закрытыми при 2-8 ° C до 48 часов или заморозить при -20 ° C для хранения в течение более длительных периодов.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора A NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, 140 мкл калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

Интерпретация результатов анализа описана в таблице ниже:

Отрицательный результат	**Пограничный результат**	**Положительный результат**
< 12 ед/мл	12-18 ед/мл	> 18 ед/мл

При получении пограничных результатов исследование необходимо повторить из новой пробы, взятой через определенное время, в зависимости от специфики заболевания.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Тест-система должна использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторные условия следует контролировать в целях недопущения загрязнения - пыль и микроорганизмы.

Если результаты анализов на антитела к цитоплазме нейтрофилов не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение

Версия 1.0, 06/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности и специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ELISA. Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности, специфичности и перекрестной реактивности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Falk, RJ Jennette JC (1988). Антинейтрофильные цитоплазматические аутоантитела со специфичностью к миелопероксидазе у пациентов с системным васкулитом, идиопатическим некротическим и серповидным гломерулонефритом. N Engl, J Med 318: 1651-1657.
2. Baslund B и Wiik A (1994). Антинейтрофильные цитоплазматические аутоантитела (ANCA) и васкулит. Clin Rev Allergy; 12: 297-304.
3. Bosch X, Guilabert A, и Font J (2006). Антинейтрофильные цитоплазматические антитела. Ланцет; 368: 404-418.
4. Savige J, Gillis D, Benson в соавт. (1999). Заявление о международном консенсусе по тестированию и отчетности по антинейтрофильным цитоплазматическим антителам (ANCA). Am J Clin Pathol; 111: 507–13. 5. Talor MV, Stone JH, Stebbing J, Barin J, Rose NR и Burek CL (2007). Антитела к выбранным минорным антигенам-мишеням у пациентов с антинейтрофильными цитоплазматическими антителами (ANCA). Clin Exp Immunol; 150: 42-48.
6. Wiik A, Stummann L, Kjeldsen L в соавт. (1995). Разнообразие антигенов перинуклеарных антинейтрофильных цитоплазматических антител (pANCA). Clin Exp Immunol; 101: Suppl 1, 15-17.
7. Sutton BJ, Little C, Olsen RL и Willassen NP (1988). Предварительный кристаллографический анализ миелопероксидазы человека. J Mol Biol; 199: 395-396.
8. Zeng J and Fenna RE (1992). XРентгеновская кристаллическая структура собачьей миелопероксидазы при разрешении 3 A. J Mol Biol; 226: 185-207.
9. Radice A и Sinico RA (2005). Антинейтрофильные цитоплазматические антитела (ANCA). Autoimmunity; 38: 93-103.
10. Kallenberg CGM (2007). Антинейтрофильные цитоплазматические аутоантитела со специфичностью к миелопероксидазе в аутоантителах (ed. Shoenfeld Y, Gershwin ME, Meroni PL) (2007) 2-ое издание 95-103.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель

NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 1.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Anti-beta-2-Glycoprotein I - Check

Enzyme immunoassay for quantitative determination of IgA, IgG and IgM antibodies against β2-glycoprotein I in human serum

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N257A24B2C Anti-beta-2-Glycoprotein I - Check
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test's intended use is for the quantitative detection of IgA, IgG and IgM antibodies against β2-glycoprotein I in human serum.

INTRODUCTION
Antibodies against β2-glycoprotein I belong to the group of anti-phospholipid antibodies mainly targeted against complexes composed of negatively charged phospholipids (cardiolipin e.g) and plasma proteins like β2- glycoprotein I, prothrombin, protein C or protein S. Reactivity against isolated β2- glycoprotein I is found, too. Thus β2-glycoprotein I is discussed to be an autoantigen on its own. β2-glycoprotein I, also called apolipoprotein H, is a 50 kDa β2 globuline which is associated in vivo with lipoprotein, platelets and phospholipids and which seems to inhibit the intrinsic coagulation pathway, the prothrombinase activity and the ADP-dependent platelet aggregation. Anti-phospholipid antibodies are frequently found in sera of patients with systemic lupus erythematosus and related diseases and are typical for the secondary development of an antiphospholipid syndrome (APS). Whilst, anti-phospholipid antibodies in patients with no other autoimmune diseases characterize a primary APS.
Many studies have shown a correlation between these autoantibodies and an enhanced incidence of thrombosis, thrombocytopenia and habitual abortions (as a consequence of placental infarction). The exact mechanism of how pathogenic anti-phospholipid antibodies induce thrombosis has not been revealed yet.

PRINCIPLE OF THE TEST
Diluted serum samples are incubated in the microplates coated with the specific antigen. Patient´s antibodies, if present in the specimen, bind to the antigen. The unbound fraction is washed off in the following step. Afterwards anti-human immunoglobulins conjugated to horseradish peroxidase (conjugate) are incubated and react with the antigen-antibody complex of the samples in the microplates. Unbound conjugate is washed off in the following step. Addition of TMB-substrate generates an enzymatic colorimetric (blue) reaction, which is stopped by diluted acid (color changes to yellow). The intensity of color formation from the chromogen is a function of the amount of conjugate bound to the antigen-antibody complex and this is proportional to the initial concentration of the respective antibodies in the patient sample.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control,Calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing standards for laboratory safety and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2 Empty well
Position 3 Conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Dilution well
Position 9: Barcode label
Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

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

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE AND STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
Use preferentially freshly collected serum samples. Blood withdrawal must follow national requirements. Do not use icteric, lipemic, hemolyzed or bacterially contaminated samples. Sera with particles should be cleared by low speed centrifugation (<1000 x g). Blood samples should be collected in clean, dry and empty tubes. After separation, the serum samples should be used during the first 8h, respectively stored tightly closed at 2-8°C up to 48h, or frozen at -20°C for longer periods.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.
1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 140 µL of undiluted sample, 140 µL of calibrator/control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

Interpretation of the test results is described in the table below:

Negative result	Borderline result	Positive result
< 16 U/ml	16 -24 U/ml	> 24 U/ml

Examination of borderline samples should be repeated from a new sample collected after a certain time depending on the disease specifics.

EXPECTED VALUES
It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of ‘’normal’’ persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysis using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

LIMITATION
Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
For diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test has to be used by skilled and properly trained technical personnel only, under the supervision of a medical doctor responsable of the laboratory. The laboratory environment should be controlled to avoid contaminants such as dust or microbial agents.

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

If the results of Anti-beta-2-Glycoprotein I IgA/IgG/IgM assays are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

To determine diagnostic sensitivity and specificity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. For more detailed information on sensitivity, specificity and cross-reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Schousboe I. (1985): b2-glycoprotein I: a plasma inhibitor of the contact activation of the intrinsic blood coagulation pathway. Blood 66: 1086-1091.
2. Nimpf J, Bevers EM, Bomans PH, Till U, Wurm H, Kostner GM, Zwaal RF et al. (1986): Prothrombinase activity of human platelets is inhibited by b2-glycoprotein I. Biochim Biophys Acta 884: 142-149.
3. Nimpf J, Wurm H, Kostner GM. (1987): 2-glycoprotein I (apo-H) inhibits the release reaction of human platelets during ADP-induced aggregation.
4. Harris, E.N., Gharavi, A.E., Boey, M.L., et al. (1983). Anticardiolipin antibodies: Detection by radioimmunoassay and association with thrombosis in systemic lupus erythematosus. Lancet Nov 26, 1211-1214.
5. Galli M, Comfurius P, Maassen C, et al. (1990): Anticardiolipin antibodies directed not to cardiolipin but to a plasma protein cofactor. Lancet 335: 1544-1547.
6. Wöhrle R, Matthias T, von Landenberg P, Oppermann M, Helmke K, Förger F (2000). Clinical relevance of antibodies against different phospholipids. Journal of Autoimmunity 15, A60.
7. Lothar Thomas: Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik., 8. Auflage, TH Books

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000
Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N257A24B2C Диагностика антител к бета-2-гликопротеину/ Anti-beta-2-Glycoprotein I - Check
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения антител IgA/ IgG/ IgM к бета-2-гликопротеину в сыворотке крови человека.

ВВЕДЕНИЕ

Антитела к бета-2-гликопротеину относятся к группе антифосфолипидных антител, в основном нацеленных на комплексы, состоящие из отрицательно заряженных фосфолипидов (например, кардиолипина) и белков плазмы, таких как бета-2-гликопротеин, протромбин, протеин С или протеин S.

Также обнаружена реактивность против изолированного бета-2-гликопротеина. Таким образом, бета-2-гликопротеин рассматривается сам по себе как аутоантиген. Бета-2-гликопротеин, также называемый аполипопротеином Н, представляет собой бета-2-глобулин 50 кДа, который связан *in vivo* с липопротеинами, тромбоцитами и фосфолипидами и, по-видимому, ингибирует внутренний путь коагуляции, активность протромбиназы и АДФ-зависимую агрегацию тромбоцитов. Антифосфолипидные антитела часто обнаруживаются в сыворотке крови пациентов с системной красной волчанкой и родственными заболеваниями и являются типичными для вторичного развития антифосфолипидного синдрома (APS). В то же время антифосфолипидные антитела у пациентов без других аутоиммунных заболеваний характеризуют первичный APS. Многие исследования показали корреляцию между этими аутоантителами и повышенной частотой тромбозов, тромбоцитопении и привычных абортов (как следствие инфаркта плаценты). Точный механизм, как патогенные антифосфолипидные антитела вызывают тромбоз, еще не выявлен.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Разбавленные образцы сыворотки инкубируют в микропланшетах, покрытых специфическим антигеном. Антитела пациента, если они присутствуют в образце, связываются с антигеном. Несвязанная фракция смывается на следующем этапе.

После этого иммуноглобулины человека, конъюгированные с пероксидазой хрена (конъюгат), инкубируются и реагируют с комплексом антиген-антитело образцов в микропланшетах. Несвязанный конъюгат смывается на следующем этапе. Добавление TMB-субстрата вызывает ферментативную колориметрическую (синюю) реакцию, которая останавливается разбавленной кислотой (цвет меняется на желтый). Интенсивность цветообразования хромогена зависит от количества конъюгата, связанного с комплексом антиген-антитело, и пропорциональна начальной концентрации соответствующих антител у пациента.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.

Версия 1.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель образца
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1 IgA
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Калибровочный материал 2 IgA
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Контрольный материал IgA
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

Калибровочный материал 1 IgG
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Калибровочный материал 2 IgG
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Контрольный материал IgG
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

Калибровочный материал 1 IgM
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Калибровочный материал 2 IgM
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Контрольный материал IgM
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР A NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый пакет струна в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Используйте предпочтительно только что собранные образцы сыворотки. Забор крови должен соответствовать национальным требованиям. Не используйте желтушные, липемические, гемолизированные или бактериально загрязненные образцы. Сыворотки с частицами следует очищать центрифугированием на низкой скорости (<1000 x г). Образцы крови следует собирать в чистые, сухие и пустые пробирки. После разделения образцы сыворотки следует использовать в течение первых 8 часов, соответственно хранить плотно закрытыми при 2-8 ° C до 48 часов или заморозить при -20 ° C для хранения в течение более длительных периодов.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора A NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Версия 1.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° С.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, 140 мкл калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° С и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

Интерпретация результатов анализа описана в таблице ниже:

Отрицательный результат	**Пограничный результат**	**Положительный результат**
< 16 ед/мл	16-24 ед/мл	> 24 ед/мл

При получении пограничных результатов исследование необходимо повторить из новой пробы, взятой через определенное время, в зависимости от специфики заболевания.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон, присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Тест-система должна использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторные условия следует контролировать в целях недопущения загрязнения - пыль и микроорганизмы.

Если результаты анализов на антитела IgA/ IgG/ IgM к бета-2-гликопротеину не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо про-

Версия 1.0, 04/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

ведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности и специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ELISA. Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности, специфичности и перекрестной реактивности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Schousboe I. (1985): бета-2-гликопротеин: плазменный ингибитор контактной активации внутреннего пути свертывания крови. Кровь 66: 1086-1091.
2. Nimpf J, Bevers EM, Bomans PH, Till U, Wurm H, Kostner GM, Zwaal RF в соавт.. (1986): Протромбиназная активность тромбоцитов человека подавляется бета-2-гликопротеином. Biochim Biophys Acta 884: 142-149.
3. Nimpf J, Wurm H, Kostner GM. (1987): бета-2-гликопротеин (апо-Н) ингибирует реакцию высвобождения тромбоцитов человека во время АДФ-индуцированной агрегаци.
4. Harris, E.N., Gharavi, A.E., Boey, M.L., в соавт.. (1983) Антикардиолипиновые антитела: обнаружение радиоиммуноанализом и связь с тромбозом при системной красной волчанке.. Ланцет 26 нояб., 1211-1214.
5. Galli M, Comfurius P, Maassen C, в соавт.. (1990): Антикардиолипиновые антитела, направленные не на кардиолипин, а на кофактор белков плазмы. Ланцет 335: 1544-1547.
6. Wöhrle R, Matthias T, von Landenberg P, Oppermann M, Helmke K, Förger F (2000). Клиническая значимость антител против различных фосфолипидов. Журнал аутоиммунитета 15, A60.
7. Lothar Thomas: Лаборатория и диагностика. Индикация и оценка результатов лабораторных исследований для медицинской диагностики, 8. Версия, TH Books.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения

	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 1.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Anti-Cardiolipin Check

Enzyme immunoassay for quantitative determination of IgA, IgG and IgM antibodies against cardiolipin

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N253A24CLC Anti-Cardiolipin Check
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

The test's intended use is the quantitative determination of IgA, IgG and IgM antibodies against cardiolipin in human serum.

INTRODUCTION

Antibodies against cardiolipin belong to the group of anti-phospholipid antibodies specific for negatively charged phospholipids, components of biological membranes. Cardiolipin is an acidic phospholipid derived from glycerol and was named because of its isolation from bovine heart in 1941. Anti-phospholipid antibodies are frequently found in the sera of patients with systemic lupus erythematosus (SLE) and related diseases. The prevalence of anticardiolipin antibodies in SLE is 24-50 %. The occurrence of anti-cardiolipin antibodies in patients with SLE and related diseases is typical for a secondary antiphospholipid syndrome (APS). In contrast, anti-cardiolipin antibodies in patients with no other autoimmune diseases characterize the primary antiphospholipid syndrome (APS). Many studies have shown a correlation between these autoantibodies and an enhanced incidence of thrombosis, thrombocytopenia and habitual abortions (as a consequence of placental infarct). The exact mechanism by which pathogenic anti-phospholipid antibodies induce thrombosis is not yet revealed fully.

PRINCIPLE OF THE TEST

Diluted serum samples are incubated in the microplates coated with the specific antigen. Patient´s antibodies, if present in the specimen, bind to the antigen. The unbound fraction is washed off in the following step. Afterwards anti-human immunoglobulins conjugated to horseradish peroxidase (conjugate) are incubated and react with the antigen-antibody complex of the samples in the microplates. Unbound conjugate is washed off in the following step. Addition of TMB-substrate generates an enzymatic colorimetric (blue) reaction, which is stopped by diluted acid (color changes to yellow). The intensity of color formation from the chromogen is a function of the amount of conjugate bound to the antigen-antibody complex and this is proportional to the initial concentration of the respective antibodies in the patient sample.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control,Calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing standards for laboratory safety and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2 Empty well
Position 3 Conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Dilution well
Position 9: Barcode label

Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

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

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test.
Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

Use preferentially freshly collected serum samples. Blood withdrawal must follow national requirements. Do not use icteric, lipemic, hemolyzed or bacterially contaminated samples. Sera with particles should be cleared by low speed centrifugation (<1000 x g). Blood samples should be collected in clean, dry and empty tubes. After separation, the serum samples should be used during the first 8h, respectively stored tightly closed at 2-8°C up to 48h, or frozen at -20°C for longer periods.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 140 µL of undiluted sample, 140 µL of calibrator/control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

Interpretation of the test results is described in the table below:

Negative result	Borderline result	Positive result
< 16 U/ml	16 -24 U/ml	> 24 u/ml

Examination of borderline samples should be repeated from a new sample collected after a certain time depending on the disease specifics.

EXPECTED VALUES

It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of ‘’normal’’ persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysis using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
For diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test has to be used by skilled and properly trained technical personnel only, under the supervision of a medical doctor responsable of the laboratory. The laboratory environment should be controlled to avoid contaminants such as dust or microbial agents.
If the results of IgA, IgG and IgM antibodies against cardiolipin are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

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

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

To determine diagnostic sensitivity and specificity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. For more detailed information on sensitivity, specificity and cross-reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Asherton, R.A., Harris, E.N. (1986). Anticardiolipin antibodies - Clinical associations. Post. grad. Med. J. 62, 1081-1087.
2. Boey, M.L., Colaco, C.B., Gharavi, A.E., et al. (1983). Thrombosis in systemic lupus erythematosus: striking association with the presence of circulating lupus anticoagulant. Br. Med. J. 287, 1021-1023.
3. Gastineau, D.A., Kazmier, F.J., Nichols, W.L., Bowie, E.J. (1985). Lupus anticoagulant: analysis of the clinical and laboratory features of 219 cases. Am. J. Hematol. 19, 265-267.
4. Harris, E.N., Gharavi, A.E., Boey, M.L., et al. (1983). Anticardiolipin antibodies: Detection by radioimmunoassay and association with thrombosis in systemic lupus erythematosus. Lancet Nov 26, 1211-1214.
5. Wöhrle R, Matthias T, von Landenberg P, Oppermann M, Helmke K, Förger F (2000). Clinical relevance of antibodies against different phospholipids. Journal of Autoimmunity 15, A60.
6. Lothar Thomas: Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik., 8. Auflage, TH Books

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
Σ	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N253A24CLC Диагностика антител к кардиолипину /Anti-Cardiolipin Check
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения антител IgA/ IgG/ IgM к кардиолипину в сыворотке крови человека.

ВВЕДЕНИЕ

Антитела к кардиолипину относятся к группе антифосфолипидных антител, специфичных к отрицательно заряженным фосфолипидам, компонентам биологических мембран. Кардиолипин представляет собой кислый фосфолипид, полученный из глицерина, и был назван так из-за его выделения из сердца крупного рогатого скота в 1941 году. Антифосфолипидные антитела часто обнаруживаются в сыворотке крови пациентов с системной красной волчанкой (СКВ) и родственными заболеваниями. Распространенность антикардиолипиновых антител при СКВ составляет 24-50%. Возникновение антител к кардиолипину у пациентов с СКВ и родственными заболеваниями типично для вторичного антифосфолипидного синдрома (APS). Напротив, антитела к кардиолипину у пациентов без других аутоиммунных заболеваний характеризуют первичный антифосфолипидный синдром (APS). Многие исследования показали корреляцию между этими аутоантителами и повышенной частотой тромбозов, тромбоцитопении и привычных абортов (как следствие инфаркта плаценты). Точный механизм, с помощью которого патогенные антифосфолипидные антитела вызывают тромбоз, еще полностью не выявлен.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Разбавленные образцы сыворотки инкубируют в микропланшетах, покрытых специфическим антигеном. Антитела пациента, если они присутствуют в образце, связываются с антигеном. Несвязанная фракция смывается на следующем этапе.

После этого иммуноглобулины человека, конъюгированные с пероксидазой хрена (конъюгат), инкубируются и реагируют с комплексом антиген-антитело образцов в микропланшетах. Несвязанный конъюгат смывается на следующем этапе. Добавление TMB-субстрата вызывает ферментативную колориметрическую (синюю) реакцию, которая останавливается разбавленной кислотой (цвет меняется на желтый). Интенсивность цветообразования хромогена зависит от количества конъюгата, связанного с комплексом антиген-антитело, и пропорциональна начальной концентрации соответствующих антител у пациента.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.

Версия 1.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Калибровочный материал 2
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Контрольный материал
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР A NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый пакет струна в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Используйте предпочтительно только что собранные образцы сыворотки. Забор крови должен соответствовать национальным требованиям. Не используйте желтушные, липемические, гемолизированные или бактериально загрязненные образцы. Сыворотки с частицами следует очищать центрифугированием на низкой скорости (<1000 x г). Образцы крови следует собирать в чистые, сухие и пустые пробирки. После разделения образцы сыворотки следует использовать в течение первых 8 часов, соответственно хранить плотно закрытыми при 2-8 ° C до 48 часов или заморозить при -20 ° C для хранения в течение более длительных периодов.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора A NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, 140 мкл калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Версия 1.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.
Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.
Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

Интерпретация результатов анализа описана в таблице ниже:

Отрицательный результат	**Пограничный результат**	**Положительный результат**
< 16 ед./мл	16-24 ед./мл	> 24 ед. /мл

При получении пограничных результатов исследование необходимо повторить из новой пробы, взятой через определенное время, в зависимости от специфики заболевания.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон, присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.
В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.
Тест-система должна использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторные условия следует контролировать в целях недопущения загрязнения - пыль и микроорганизмы.
Если результаты анализов на антитела IgA/ IgG/ IgM к кардиолипину не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности и специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ELISA. Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности, специфичности и перекрестной реактивности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Asherton, R.A., Harris, E.N. (1986). Антитела к кардиолипину - Клинические ассоциации. Post. grad. Med. J. 62, 1081-1087.
2. Boey, M.L., Colaco, C.B., Gharavi, A.E., в соавт. (1983). Тромбоз при системной красной волчанке: очевидная связь с наличием циркулирующего антикоагулянта против волчанки. Br. Med. J. 287, 1021-1023.

Версия 1.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

3. Gastineau, D.A., Kazmier, F.J., Nichols, W.L., Bowie, E.J. (1985). Волчаночный антикоагулянт: анализ клинико-лабораторных особенностей 219 случаев. Am. J. Hematol. 19, 265-267.
4. Harris, E.N., Gharavi, A.E., Boey, M.L., в соавт. (1983).
Антитела к кардиолипину : обнаружение радиоиммуноанализом и связь с тромбозом при системной красной волчанке.. Ланцет 26 ноября, 1211-1214.
5. Wöhrle R, Matthias T, von Landenberg P, Oppermann M, Helmke K, Förger F (2000). Клиническая значимость антител против различных фосфолипидов. Журнал аутоиммунитета 15, A60.
7. Lothar Thomas: Лаборатория и диагностика. Индикация и оценка результатов лабораторных исследований для медицинской диагностики, 8. Версия, TH Books.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель

NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 1.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Anti-GBM

Enzyme immunoassay for quantitative detection of IgG antibodies against GBM

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N264A24GBM Anti-GBM
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test is intended for quantitative detection of IgG antibodies against GBM in human serum.

INTRODUCTION
Goodpasture syndrome is an autoimmune disorder of the kidneys, named after Ernest Goodpasture, who was the first to describe the coexistence of a fatal lung hemorrhage coming along with proliferative glomerulonephritis. Nowadays, this syndrome is considered to be an autoimmune disorder consisting of a triad of glomerulonephritis, lung hemorrhage and anti-glomerular basement antibodies formation.
Incidence of the Goodpasture syndrome ranges about 0.5 to 1 cases per million inhabitants per year. Goodpasture syndrome is a high-level medical emergency with a case fatality rate of 75 to 90 %, due to kidney and respiratory insufficiency, if not treated. The disorder is characterized histologically by continuous linear deposition of immunoglobulins along the glomerular basement membrane (GBM). Demonstration by direct immunofluorescence on kidney biopsies is possible.
Today, the determination of circulating autoantibodies against the C-terminus of the α-3 chain of type IV collagen is the state-of-the-art in serology. Glomerular basement membranes (GBM) are an anatomical barrier wherever epithelia meets connective tissue. Type IV collagen is exclusive to GBM and forms a matrix in which additional molecules (e.g. Laminin, Entactin) are integrated. Three out of six α-chains (polypeptides with more than 1650 amino acids) are forming a triple helix and characterize the structural subunits of type IV collagen.
Goodpasture specific anti-GBM autoantibodies are directed against the 29 kDa NC1 domain of the α-3 chain of type IV collagen of GBM. Following the characterization of the antigen, diagnosis is established today by demonstrating the triad of glomerulonephritis, lung hemorrhage and antibodies against the α-3 chain of type IV collagen of GBM.

PRINCIPLE OF THE TEST
Diluted serum samples are incubated in the microplates coated with the specific antigen. Patient´s antibodies, if present in the specimen, bind to the antigen. The unbound fraction is washed off in the following step. Afterwards anti-human immunoglobulins conjugated to horseradish peroxidase (conjugate) are incubated and react with the antigen-antibody complex of the samples in the microplates. Unbound conjugate is washed off in the following step. Addition of TMB-substrate generates an enzymatic colorimetric (blue) reaction, which is stopped by diluted acid (color changes to yellow). The intensity of color formation from the chromogen is a function of the amount of conjugate bound to the antigen-antibody complex and this is proportional to the initial concentration of the respective antibodies in the patient sample.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: Conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6: Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Dilution well
Position 9: Barcode label
Calibrator 1

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

Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Calibrator 2

Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Control

Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test.
Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

Use preferentially freshly collected serum samples. Blood withdrawal must follow national requirements. Do not use icteric, lipemic, hemolyzed or bacterially contaminated samples. Sera with particles should be cleared by low speed centrifugation (<1000 x g). Blood samples should be collected in clean, dry and empty tubes. After separation, the serum samples should be used during the first 8h, respectively stored tightly closed at 2-8°C up to 48h, or frozen at -20°C for longer periods.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 140 µL of undiluted sample or calibrator/control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

Interpretation of the test results is described in the table below:

Negative result	Borderline result	Positive result
< 12 U/ml	12 -18 U/ml	>18 U/ml

Examination of borderline samples should be repeated from a new sample collected after a certain time depending on the disease specifics.

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
For diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test must be performed by skilled and adequately trained laboratory personnel under the surveillance of a medical doctor. Laboratory conditions must be controlled in order to avoid contaminants such as dust and microorganisms.
If the results of the Anti-GBM test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

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

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. For more detailed information on sensitivity and specificity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Falk, RJ Jennette JC (1988). Antineutrophil cytoplasmic autoantibodies with specificity for myeloperoxidase in patients with systemic vasculitis and idiopathic necrotizing and crescentic glomerulonephritis. N Engl, J Med 318: 1651-1657.
2. Baslund B and Wiik A (1994). Anti-neutrophil cytoplasmic autoantibodies (ANCA) and vasculitis. Clin Rev Allergy; 12: 297-304.
3. Bosch X, Guilabert A, and Font J (2006). Antineutrophil cytoplasmic antibodies. Lancet; 368: 404-418.
4. Savige J, Gillis D, Benson et al. (1999). International consensus statement on testing and reporting of antineutrophil cytoplasmic antibodies (ANCA). Am J Clin Pathol; 111: 507–13.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N264A24GBM Антитела к базальной мембране клубочков /Anti-GBM
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения антител IgG к базальной мембране клубочков в сыворотке крови человека.

ВВЕДЕНИЕ

Синдром Гудпасчера - это аутоиммунное заболевание почек, названное в честь Эрнеста Гудпасчера, который первым описал сосуществование смертельного легочного кровотечения с пролиферативным гломерулонефритом. В настоящее время этот синдром считается аутоиммунным заболеванием, состоящим из триады гломерулонефрита, легочного кровотечения и образования антител к базальной мембране клубочков. Заболеваемость синдромом Гудпасчера колеблется от 0,5 до 1 случая на миллион жителей в год. Синдром Гудпасчера - это неотложная медицинская помощь, летальность которой составляет от 75 до 90% из-за почечной и дыхательной недостаточности, если его не лечить. Гистологически заболевание характеризуется непрерывным линейным отложением иммуноглобулинов вдоль базальной мембраны клубочков (GBM). Возможна прямая иммунофлуоресценция на биоптатах почек. На сегодняшний день определение циркулирующих аутоантител к С-концу цепи α-3 коллагена типа IV является одним из последних достижений серологии. Базальные мембраны клубочков (GBM) представляют собой анатомический барьер там, где эпителий встречается с соединительной тканью. Коллаген IV типа является эксклюзивным для базальной мембраны клубочков и образует матрицу, в которую интегрированы дополнительные молекулы (например, ламинин, энтактин). Три из шести α-цепей (полипептиды с более чем 1650 аминокислотами) образуют тройную спираль и характеризуют структурные субъединицы коллагена IV типа. Специфические аутоантитела к базальной мембране клубочков направлены против домена NC1 29 кДа α-3 цепи коллагена типа IV GBM. После характеристики антигена сегодня диагноз устанавливается путем демонстрации триады гломерулонефрита, легочного кровотечения и антител к α-3 цепи коллагена типа IV базальной мембраны клубочков.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Разбавленные образцы сыворотки инкубируют в микропланшетах, покрытых специфическим антигеном. Антитела пациента, если они присутствуют в образце, связываются с антигеном. Несвязанная фракция смывается на следующем этапе.
После этого иммуноглобулины человека, конъюгированные с пероксидазой хрена (конъюгат), инкубируются и реагируют с комплексом антиген-антитело образцов в микропланшетах. Несвязанный конъюгат смывается на следующем этапе. Добавление TMB-субстрата вызывает ферментативную колориметрическую (синюю) реакцию, которая останавливается разбавленной кислотой (цвет меняется на желтый). Интенсивность цветообразования хромогена зависит от количества конъюгата, связанного с комплексом антиген-антитело, и пропорциональна начальной концентрации соответствующих антител у пациента.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и

Версия 1.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.

- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель образца
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Калибровочный материал 2
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Контрольный материал
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA

Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР A NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый пакет струна в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Используйте предпочтительно только что собранные образцы сыворотки. Забор крови должен соответствовать национальным требованиям. Не используйте желтушные, липемические, гемолизированные или бактериально загрязненные образцы. Сыворотки с частицами следует очищать центрифугированием на низкой скорости (<1000 x г). Образцы крови следует собирать в чистые, сухие и пустые пробирки. После разделения образцы сыворотки следует использовать в течение первых 8 часов, соответственно хранить плотно закрытыми при 2-8 ° C до 48 часов или заморозить при -20 ° C для хранения в течение более длительных периодов.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора A NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом

Версия 1.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° С.

3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, 140 мкл калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° С и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

Интерпретация результатов анализа описана в таблице ниже:

Отрицательный результат	**Пограничный результат**	**Положительный результат**
< 12 ед./мл	12-18 ед./мл	> 18 ед. /мл

При получении пограничных результатов исследование необходимо повторить из новой пробы, взятой через определенное время, в зависимости от специфики заболевания.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Тест-система должна использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторные условия следует контролировать в целях недопущения загрязнения - пыль и микроорганизмы.

Если результаты анализов на антитела к базальной мембране клубочков не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности и специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ELISA. Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности, специфичности и перекрестной реактивности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Falk, RJ Jennette JC (1988). Антинейтрофильные цитоплазматические аутоантитела со специфичностью к миелопероксидазе у пациентов с системным васкулитом, идиопатическим некротическим и серповидным гломерулонефритом. N Engl, J Med 318: 1651-1657.
2. Baslund B and Wiik A (1994). Антинейтрофильные цитоплазматические аутоантитела (ANCA) и васкулит. Clin Rev Allergy; 12: 297-304.

Версия 1.0, 06/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

3. Bosch X, Guilabert A, и Font J (2006). Антинейтрофильные цитоплазматические антитела. Ланцет; 368: 404418.
4. Savige J, Gillis D, Benson в соавт. (1999). Заявление о международном консенсусе по тестированию и отчетности по антинейтрофильным цитоплазматическим антителам (ANCA). Am J Clin Pathol; 111: 507–13

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 1.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Anti-Phospholipid Screen IgG/IgM

Enzyme immunoassay for quantitative detection of antiphospholipid IgG/IgM antibodies

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N251A24PHG Anti-Phospholipid Screen IgG
N252A24PHM Anti-Phospholipid Screen IgM
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

The test is intended for quantitative detection of antiphospholipid IgG/IgM antibodies in human serum.

INTRODUCTION

Antibodies against phospholipids, components of the biological membranes, are specific for phospholipids such as cardiolipin, phosphatidyl-inositol, -ethanolamine, -choline, sphingomyelin and phosphatidic acid. Anti-phospholipid antibodies are frequently found in the sera of patients with systemic lupus erythematosus (SLE) and related diseases. The occurrence of anti-phospholipid antibodies in patients with SLE and related diseases is typical for a secondary anti-phospholipid syndrome (APS). In contrast, anti-phospholipid antibodies in patients with no other autoimmune diseases characterize the primary APS. Many studies have shown a correlation between these autoantibodies and an enhanced incidence of thrombosis, thrombocytopenia and repeated miscarriages (as a consequence of placental infarct). The exact mechanisms by which pathogenic anti-phospholipid antibodies induce thrombosis is not yet revealed fully.

PRINCIPLE OF THE TEST

Diluted serum samples are incubated in the microplates coated with the specific antigen. Patient´s antibodies, if present in the specimen, bind to the antigen. The unbound fraction is washed off in the following step. Afterwards anti-human immunoglobulins conjugated to horseradish peroxidase (conjugate) are incubated and react with the antigen-antibody complex of the samples in the microplates. Unbound conjugate is washed off in the following step. Addition of TMB-substrate generates an enzymatic colorimetric (blue) reaction, which is stopped by diluted acid (color changes to yellow). The intensity of color formation from the chromogen is a function of the amount of conjugate bound to the antigen-antibody complex and this is proportional to the initial concentration of the respective antibodies in the patient sample.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: Conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6: Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Dilution well
Position 9: Barcode label

Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location.

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

Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
Use preferentially freshly collected serum samples. Blood withdrawal must follow national requirements. Do not use icteric, lipemic, hemolyzed or bacterially contaminated samples. Sera with particles should be cleared by low speed centrifugation (<1000 x g). Blood samples should be collected in clean, dry and empty tubes. After separation, the serum samples should be used during the first 8h, respectively stored tightly closed at 2-8°C up to 48h, or frozen at -20°C for longer periods.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.
1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 140 µL of undiluted sample or calibrator/control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

Interpretation of the test results is described in the table below:

Negative result	Borderline result	Positive result
< 12 U/ml	12 -18 U/ml	>18 U/ml

Examination of borderline samples should be repeated from a new sample collected after a certain time depending on the disease specifics.

LIMITATION
Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
For diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test must be performed by skilled and adequately trained laboratory personnel under the surveillance of a medical doctor. Laboratory conditions must be controlled in order to avoid contaminants such as dust and microorganisms.
If the results of the Anti-Phospholipid Screen IgG/IgM test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY
To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. For more detailed information on sensitivity and specificity studies please contact Neomedica d.o.o.

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

LITERATURE

1. Boey, M.L., Colaco, C.B., Gharavi, A.E., et al. (1983): Thrombosis in systemic lupus erythematosus: striking association with the presence of circulating lupus anticoagulant. Br. Med. J. 287: 1021-1023.
2. Gastineau, D.A., Kazmier, F.J., Nichols, W.L., Bowie, E.J. (1985): Lupus anticoagulant: an analysis of the clinical and laboratory features of 219 cases. Am. J. Hematol. 19: 265-267.
3. McNeil HP, Simpson RJ, Chesterman CN, Kirilis SA (1990): Anti-phospholipid antibodies are directed against a complex antigen that includes a lipid-binding inhibitor of coagulation: ß2-Glycoprotein I (apolipoprotein H). Proc Natl Acad Sci USA 87: 4120-4124.
4. Wöhrle R, Matthias T, von Landenberg P, Oppermann M, Helmke K, Förger F (2000): Clinical relevance of antibodies against different phospholipids. Journal of Autoimmunity 15: A60.
5. Wöhrle R, Matthias T, von Landenberg P, Oppermann M, Förger F, Helmke K (2000): A new anti.phospholipid-antibody ELISA - sensitivity and specificity for cerebrovascular insults in autoimmune diseases. Journal of Autoimmunity Vol 15: A 60.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N251A24PHG Диагностика антител IgG к фосфолипиду / Anti-Phospholipid Screen
IgG
N252A24PHM Диагностика антител IgM к фосфолипиду / Anti-Phospholipid Screen
IgM
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Тест-система предназначена для количественного определения антител IgG/IgM к фосфолипиду в сыворотке крови человека.

ВВЕДЕНИЕ
Антитела к фосфолипидам, компонентам биологических мембран, специфичны к фосфолипидам, таким как кардиолипин, фосфатидилинозитол, -этаноламин, -холин, сфингомиелин и фосфатидная кислота.
Фосфолипидные антитела часто обнаруживаются в сыворотке крови пациентов с системной красной волчанкой (СКВ) и родственными заболеваниями. Распространенность антикардиолипиновых антител при СКВ составляет 24-50%. Возникновение антител к кардиолипину у пациентов с СКВ и родственными заболеваниями типично для вторичного фосфолипидного синдрома (APS). Напротив, антитела к кардиолипину у пациентов без других аутоиммунных заболеваний характеризуют первичный фосфолипидный синдром (APS). Многие исследования показали корреляцию между этими аутоантителами и повышенной частотой тромбозов, тромбоцитопении и привычных абортов (как следствие инфаркта плаценты). Точный механизм, с помощью которого патогенные фосфолипидные антитела вызывают тромбоз, еще полностью не выявлен..

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат

Версия 1.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Калибровочный материал 2
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Контрольный материал
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР A NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый пакет струна в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Используйте предпочтительно только что собранные образцы сыворотки. Забор крови должен соответствовать национальным требованиям. Не используйте желтушные, липемические, гемолизированные или бактериально загрязненные образцы. Сыворотки с частицами следует очищать центрифугированием на низкой скорости (<1000 x г). Образцы крови следует собирать в чистые, сухие и пустые пробирки. После разделения образцы сыворотки следует использовать в течение первых 8 часов, соответственно хранить плотно закрытыми при 2-8 ° C до 48 часов или заморозить при -20 ° C для хранения в течение более длительных периодов.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора A NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца или калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными

Версия 1.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

Интерпретация результатов анализа описана в таблице ниже:

Отрицательный результат	**Пограничный результат**	**Положительный результат**
< 12 ед./мл	12-18 ед./мл	> 18 ед. /мл

При получении пограничных результатов исследование необходимо повторить из новой пробы, взятой через определенное время, в зависимости от специфики заболевания.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Тест-система должна использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторные условия следует контролировать в целях недопущения загрязнения - пыль и микроорганизмы.

Если результаты анализов на антитела к фосфолипиду не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности и специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ИФА. Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности, специфичности и перекрестной реактивности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Boey, M.L., Colaco, C.B., Gharavi, A.E., в соавт. (1983): Тромбоз при системной красной волчанке: очевидная связь с наличием циркулирующего антикоагулянта против волчанки. Br. Med. J. 287: 1021-1023.

2. Gastineau, D.A., Kazmier, F.J., Nichols, W.L., Bowie, E.J. (1985): Волчаночный антикоагулянт: анализ клинико-лабораторных особенностей 219 случаев. Am. J. Hematol. 19: 265-267.

3. McNeil HP, Simpson RJ, Chesterman CN, Kirilis SA (1990): Фосфолипидные антитела направлены против сложного антигена, который включает липидсвязывающий ингибитор свертывания крови: бета-2-гликопротеин I (аполипопротеин H). Proc Natl Acad Sci USA 87: 4120-4124.

4. Wöhrle R, Matthias T, von Landenberg P, Oppermann M, Helmke K, Förger F (2000): Клиническая значимость антител против различных фосфолипидов. Journal of Autoimmunity 15: A60.

5. Wöhrle R, Matthias T, von Landenberg P, Oppermann M, Förger F, Helmke K (2000): Новый иммуноферментный анализ фосфолипидных антител - чувствительность и специфичность в отношении цереброваскулярных инсультов при аутоиммунных заболеваниях. Journal of Autoimmunity Том 15: A 60.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал

Версия 1.0, 06/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель

NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 1.0, 06/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Anti-PR3 hs

Enzyme immunoassay for quantitative detection of antibodies against PR3

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N262A24PR3 Anti-PR3 hs
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test is intended for quantitative detection of antibodies against proteinase 3 (PR3) in human serum.

INTRODUCTION
Antibodies against proteinase 3 (PR3) belong to the group of anti-neutrophil cytoplasmic antibodies (ANCA) which are directed against cytoplasmic components of neutrophilic granulocytes and monocytes. Indirect immunofluorescence test on ethanol-fixed neutrophils has been the established method for the detection of ANCAs. It became apparent that some ANCAs create a cytoplasmic fluorescence pattern (thus called cANCA) while others create a perinuclear pattern (the pANCA). As both patterns may cover multiple antigens, immunofluorescence is not suitable for a satisfying differential diagnosis of vasculitis; thus each IFT should be verified with specific ELISA tests.
PR3 is a serine protease from the azurophilic granules (lysosomes) of neutrophils with a molecular weight of 29 kDa. The cationic protein has a proteolytic activity to elastin, hemoglobin and collagen VII. In addition, PR3 promotes the activation of platelets by cathepsin G and inactivates the C1-inhibitor. ANCA are important markers for the differential diagnosis of autoimmune vasculitis. Autoantibodies to PR3 are a specific serological marker for Wegener's granulomatosis (WG). Although the etiology and pathogenesis is still obscure, autoantibodies to PR3 are thought to play an active role in the pathogenesis of WG. Anti-PR3 titers are strongly associated with disease activity and inhibit the proteolytic activity of PR3.

PRINCIPLE OF THE TEST
Diluted serum samples are incubated in the microplates coated with the specific antigen. Patient´s antibodies, if present in the specimen, bind to the antigen. The unbound fraction is washed off in the following step. Afterwards anti-human immunoglobulins conjugated to horseradish peroxidase (conjugate) are incubated and react with the antigen-antibody complex of the samples in the microplates. Unbound conjugate is washed off in the following step. Addition of TMB-substrate generates an enzymatic colorimetric (blue) reaction, which is stopped by diluted acid (color changes to yellow). The intensity of color formation from the chromogen is a function of the amount of conjugate bound to the antigen-antibody complex and this is proportional to the initial concentration of the respective antibodies in the patient sample.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: Conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6: Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Dilution well
Position 9: Barcode label

Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

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

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test.
Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

Use preferentially freshly collected serum samples. Blood withdrawal must follow national requirements. Do not use icteric, lipemic, hemolyzed or bacterially contaminated samples. Sera with particles should be cleared by low speed centrifugation (<1000 x g). Blood samples should be collected in clean, dry and empty tubes. After separation, the serum samples should be used during the first 8h, respectively stored tightly closed at 2-8°C up to 48h, or frozen at -20°C for longer periods.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 140 µL of undiluted sample or calibrator/control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

Interpretation of the test results is described in the table below:

Negative result	Borderline result	Positive result
< 12 U/ml	12 -18 U/ml	>18 U/ml

Examination of borderline samples should be repeated from a new sample collected after a certain time depending on the disease specifics.

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
For diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test must be performed by skilled and adequately trained laboratory personnel under the surveillance of a medical doctor. Laboratory conditions must be controlled in order to avoid contaminants such as dust and microorganisms.
If the results of the Anti-PR3 hs test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. For more detailed information on sensitivity and specificity studies please contact Neomedica d.o.o.

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

LITERATURE

1. Falk, RJ Jennette JC (1988). Antineutrophil cytoplasmic autoantibodies with specificity for myeloperoxidase in patients with systemic vasculitis and idiopathic necrotizing and crescentic glomerulonephritis. N Engl, J Med 318: 1651-1657.
2. Baslund B and Wiik A (1994). Anti-neutrophil cytoplasmic autoantibodies (ANCA) and vasculitis. Clin Rev Allergy; 12: 297-304.
3. Bosch X, Guilabert A, and Font J (2006). Antineutrophil cytoplasmic antibodies. Lancet; 368: 404-418.
4. Savige J, Gillis D, Benson et al. (1999). International consensus statement on testing and reporting of antineutrophil cytoplasmic antibodies (ANCA). Am J Clin Pathol; 111: 507–13.
5. Campanelli D, Detmers PA, Nathan CF and Gabay J E (1990). Azurocidin and a homologous serine protease from neutrophils. Differential antimicrobial and proteolytic properties. J Clin Invest; 85: 904-915.
6. Kao RC, Wehner NG, Skubitz KM, Gray BH and Hoidal JR (1988). Proteinase 3. A distinct human polymorphonuclear leukocyte proteinase that produces emphysema in hamsters. J Clin Invest; 82: 1963-1973.
7. Rao NV, Wehner NG, Marshall BC, Gray WR, Gray BH and Hoidal JR (1991). Characterization of proteinase-3 (PR-3), a neutrophil serine proteinase. Structural and functional properties. J Biol Chem; 266: 9540-9548.
8. Reinhold-Keller E, BeugeN , LatzaU, de Groot K, Rudert H, Nolle B, Heller M and Gross WL (2000). An interdisciplinary approach to the care of patients with Wegener‘s granulomatosis: long-term outcome in 155 patients. Arthritis Rheum; 43: 1021-1032.
9. Aries PM, Csernok E and Gross (2007). Antineutrophil cytoplasmic autoantibodies with specificity for proteinase 3. in Autoantibodies (ed. Shoenfeld Y, Gershwin ME, Meroni PL) (2007) 2nd Edition 119-126
10. Lothar Thomas: Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik., 8. Auflage, TH Books

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N262A24PR3 Антитела к протеиназе 3 высокочувствительный /Anti-PR3 hs
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения антител к протеиназе 3 (PR3) в сыворотке крови человека.

ВВЕДЕНИЕ

Антитела к протеиназе 3 (PR3) относятся к группе антинейтрофильных цитоплазматических антител (ANCA), которые направлены против цитоплазматических компонентов нейтрофильных гранулоцитов и моноцитов. Непрямая иммунофлуоресценция нейтрофилов, фиксированных этанолом, является общепринятым методом обнаружения ANCA. Стало очевидно, что некоторые ANCA создают паттерн цитоплазматической флуоресценции (так называемый cANCA), в то время как другие создают перинуклеарный паттерн (pANCA). Поскольку оба паттерна могут охватывать несколько антигенов, иммунофлуоресценция не подходит для удовлетворительной дифференциальной диагностики васкулита; таким образом, каждый иммунофлуоресцентный тест должен быть проверен с помощью специальных тестов ELISA. PR3 представляет собой сериновую протеазу из азурофильных гранул (лизосом) нейтрофилов с молекулярной массой 29 кДа. Катионный белок обладает протеолитической активностью по отношению к эластину, гемоглобину и коллагену VII. Кроме того, PR3 способствует активации тромбоцитов катепсином G и инактивирует C1-ингибитор. ANCA - важные маркеры для дифференциальной диагностики аутоиммунного васкулита. Аутоантитела к PR3 являются специфическим серологическим маркером гранулематоза Вегенера (WG). Хотя этиология и патогенез все еще не ясны, считается, что аутоантитела к PR3 играют активную роль в патогенезе WG. Титры анти-PR3 тесно связаны с активностью заболевания и ингибируют протеолитическую активность PR3.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Разбавленные образцы сыворотки инкубируют в микропланшетах, покрытых специфическим антигеном. Антитела пациента, если они присутствуют в образце, связываются с антигеном. Несвязанная фракция смывается на следующем этапе.
После этого иммуноглобулины человека, конъюгированные с пероксидазой хрена (конъюгат), инкубируются и реагируют с комплексом антиген-антитело образцов в микропланшетах. Несвязанный конъюгат смывается на следующем этапе. Добавление TMB-субстрата вызывает ферментативную колориметрическую (синюю) реакцию, которая останавливается разбавленной кислотой (цвет меняется на желтый). Интенсивность цветообразования хромогена зависит от количества конъюгата, связанного с комплексом антиген-антитело, и пропорциональна начальной концентрации соответствующих антител у пациента.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При

Версия 1.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Калибровочный материал 2
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Контрольный материал
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР A NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый пакет струна в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Используйте предпочтительно только что собранные образцы сыворотки. Забор крови должен соответствовать национальным требованиям. Не используйте желтушные, липемические, гемолизированные или бактериально загрязненные образцы. Сыворотки с частицами следует очищать центрифугированием на низкой скорости (<1000 x г). Образцы крови следует собирать в чистые, сухие и пустые пробирки. После разделения образцы сыворотки следует использовать в течение первых 8 часов, соответственно хранить плотно закрытыми при 2-8 ° C до 48 часов или заморозить при -20 ° C для хранения в течение более длительных периодов.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора A NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца или калибровочного материала или

Версия 1.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.

5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.
Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям .
Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

Интерпретация результатов анализа описана в таблице ниже:

Отрицательный результат	**Пограничный результат**	**Положительный результат**
< 12 ед./мл	12-18 ед./мл	> 18 ед. /мл

При получении пограничных результатов исследование необходимо повторить из новой пробы, взятой через определенное время, в зависимости от специфики заболевания.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.
В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.
Тест-система должна использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторные условия следует контролировать в целях недопущения загрязнения - пыль и микроорганизмы.
Если результаты анализов на антитела к протеиназе 3 не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности и специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ELISA. Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности, специфичности и перекрестной реактивности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Falk, RJ Jennette JC (1988). Антинейтрофильные цитоплазматические аутоантитела со специфичностью к миелопероксидазе у пациентов с системным васкулитом, идиопатическим некротическим и серповидным гломерулонефритом. N Engl, J Med 318: 1651-1657.
2. Baslund B and Wiik A (1994). Антинейтрофильные цитоплазматические аутоантитела (ANCA) и васкулит. Clin Rev Allergy; 12: 297-304.
3. Bosch X, Guilabert A, и Font J (2006). Антинейтрофильные цитоплазматические антитела. Ланцет; 368: 404418.
4. Savige J, Gillis D, Benson в соавт. (1999). Заявление о международном консенсусе по тестированию и отчетности по антинейтрофильным ци-

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

топлазматическим антителам (ANCA). Am J Clin Pathol; 111: 507–13
5. Campanelli D, Detmers PA, Nathan CF и Gabay J E (1990). Азуроцидин и гомологичная сериновая протеаза из нейтрофилов. Отличные антимикробные и протеолитические свойства. J Clin Invest; 85: 904-915.
6. Kao RC, Wehner NG, Skubitz KM, Gray BH и Hoidal JR (1988). Протеиназа 3. Отдельная полиморфноядерная протеиназа лейкоцитов человека, вызывающая эмфизему у хомяков.. J Clin Invest; 82: 1963-1973.
7. Rao NV, Wehner NG, Marshall BC, Gray WR, Gray BH и Hoidal JR (1991). Характеристика протеиназы-3 (PR-3), сериновой протеиназы нейтрофилов. Конструкционные и функциональные свойства. J Biol Chem; 266: 9540-9548.
8. Reinhold-Keller E, BeugeN , LatzaU, de Groot K, Rudert H, Nolle B, Heller M and Gross WL (2000). Междисциплинарный подход к лечению пациентов с гранулематозом Вегенера: отдаленные результаты у 155 пациентов. Arthritis Rheum; 43: 1021-1032.
9. Aries PM, Csernok E и Gross (2007). Антинейтрофильные цитоплазматические аутоантитела со специфичностью к протеиназе 3 в аутоантителах (ed. Shoenfeld Y, Gershwin ME, Meroni PL) (2007) 2-ое издание 119-126
10. Lothar Thomas: Лаборатория и диагностика. Индикация и оценка результатов лабораторных исследований для медицинской диагностики, 8-ая версия, TH Books

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество

LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.
CE

Версия 1.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

NAISSA Anti-Tg & Anti-TPO Control

PRODUCT NAME
Cat.No. / REF
N2003M NAISSA Anti-Tg & Anti-TPO Control
For in vitro diagnostic use only

INTENDED USE
Material intended for quality control and monitoring the consistency of laboratory testing procedures related to determination and follow-up of the clinical statuses.

DESCRIPTION
These products are human sera-based, stabilized with preservatives. The antibody titer is set to encompass two levels of antibody concentration: normal and elevated.
Note: Controls are ready to use.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
- Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
- Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
- Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS
Control Level 1 (1 mL)
Control Level 2 (1 mL)

STORAGE & STABILITY
Store at 2-8°C in the dark. Do not expose reagents to heat, sun, or strong light during storage and usage. Keep the control material sealed.
Stability and expiry date of unopened controls and calibrators is found on the label.
Once opened, the control is stable for 30 days if stored tightly sealed at a temperature of 2-8°C.
To avoid contamination with repeated pipetting of the control, dividing the control material into aliquots is recommended.

PREPARATION
Control Level 1
Control Level 2
Controls are ready to use.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is not included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

LITERATURE
1. Beever K, Bradbury J, Phillips D, et al, “Highly sensitive assays of autoantibodies to Thyroglobulin and Thyroid Peroxidase”, Clin Chem, 35, 1949-1954 (1989).
2. Ladenson PW, “Optimal laboratory testing for diagnosis and monitoring of thyroid nodules, goiter, and thyroid cancer”, Clin Chem, 42, 183-187 (1996).
3. Mayo Medical Laboratories: test Catalog, Rochester, MN (1997).
4. Spencer CA, Takeucho M, Kazarosyn M, “Current status and performance goals for serum thyroglobulin assays”, Clin Chem, 42, 164-173 (1996).
5. Volpé R, “Autoimmune disease of the endocrine system”, Boca Raton FL, CRC Press (1990).
6. Volpé R, Clin Chem, 40, 2132 (1994).
7. Beever K, et al, Clin Chem, 35, 1949-54 (1989).
8. Mak T, Clin Chem, 40, 2128 (1994).
9. Czarnocka B, Ruff J, Ferrand M, Carayon P, Lissitzky S, “Purification of the human thyroid and its identification as the microsomal antigen involved in the human thyroid disease”, FEBS Letts, 190, 147-52 (1985).

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

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP
Wellkang Ltd.
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N2003M Контроль суммарных иммуноглобулинов к тиреоглобулину и тиреопероксидазе NAISSA / NAISSA Anti-Tg & Anti-TPO Control
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Материал предназначен для контроля качества и мониторинга согласованности процедур лабораторных исследований, связанных с определением и отслеживанием клинических статусов.

ОПИСАНИЕ
Эти продукты созданы на основе сыворотки крови человека, стабилизированы консервантами. Установлен титр антител, охватывающий два уровня концентрации антител: нормальный и высокий.
Примечание: Контрольные материалы готовы к использованию.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса.
- При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА
1–ая концентрации контрольного материала (1 мл)
2–ая концентрации контрольного материала (1 мл)

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Хранить тест-наборы при 2-8 ° C в темном месте. Во время хранения и использования не подвергать компоненты тест-системы воздействию тепла, солнечных лучей или яркого света. Хранить контрольный материал запечатанным. Стабильность и срок годности неоткрытых контрольных и калибровочных материалов указаны на этикетке. После вскрытия контрольный образец стабилен в течение 30 дней при хранении в плотно укупоренном контейнере при температуре 2-8 ° C. Чтобы избежать контаминации при повторном пипетировании контрольного образца, рекомендуется разделить контрольный материал на аликвоты.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА
1–ая концентрации контрольного материала
2–ая концентрации контрольного материала.
Контрольные образцы готовы к использованию

КАЛИБРОВКА
Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
Контрольный материал не входит в комплект.
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

Версия 1.0, 11/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Beever K, Bradbury J, Phillips D, в соавт, “Высокочувствительные анализы аутоантител к тиреоглобулину и тироидной пероксидазе”, Clin Chem, 35, 1949-1954 (1989).
2. Ladenson PW, “Оптимальные лабораторные исследования для диагностики и мониторинга узлов щитовидной железы, зоба и рака щитовидной железы”, Clin Chem, 42, 183-187 (1996).
3. Mayo Medical Laboratories: Каталог тестов, Рочестер, MN (1997).
4. Spencer CA, Takeucho M, Kazarosyn M, “Текущий статус и целевые показатели эффективности анализов сывороточного тиреоглобулина”, Clin Chem, 42, 164-173 (1996). 5. Volpé R, “Аутоиммунное заболевание эндокринной системы”, Boca Raton FL, CRC Press (1990).
6. Volpé R, Clin Chem, 40, 2132 (1994). 7. Beever K, в соавт, Clin Chem, 35, 1949-54 (1989).
8. Mak T, Clin Chem, 40, 2128 (1994).
9. Czarnocka B, Ruff J, Ferrand M, Carayon P, Lissitzky S, “Очистка щитовидной железы человека и ее идентификация как микросомального антигена, вызывающего заболевание щитовидной железы человека”, FEBS Letts, 190, 147-52 (1985).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 1.0, 11/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

NAISSA Tg Control

PRODUCT NAME
Cat.No. / REF
N2006M NAISSA Tg Control
For in vitro diagnostic use only

INTENDED USE
Material intended for quality control and monitoring the consistency of laboratory testing procedures related to determination and follow-up of the clinical statuses.

DESCRIPTION
These products are human sera-based, stabilized with preservatives. The antibody titer is set to encompass three levels of antibody concentration: low, normal and high level.
Note: Controls are ready to use.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
- Avoid contact with skin and eyes.
- Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
- Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
- Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS
Control Level 1 (3 ml)
Control Level 2 (3 ml)
Control Level 3 (3 ml)

STORAGE & STABILITY
Store at 2-8°C in the dark. Do not expose reagents to heat, sun, or strong light during storage and usage. Keep the control material sealed.
Stability and expiry date of unopened controls and calibrators is found on the label.
Once opened, the control is stable for 30 days if kept tightly closed at a temperature of 2-8°C. Do not freeze a thawed control. To avoid contamination by re-pipetting the control, distribution of control material in aliquots of appropriate volumes is recommended.

PREPARATION
Control Level 1 (3 ml)
Control Level 2 (3 ml)
Control Level 3 (3 ml)
Controls are ready to use.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is not included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

LITERATURE
1. Beever K, Bradbury J, Phillips D, et al, “Highly sensitive assays of autoantibodies to Thyroglobulin and Thyroid Peroxidase”, Clin Chem, 35, 1949-1954 (1989).
2. Ladenson PW, “Optimal laboratory testing for diagnosis and monitoring of thyroid nodules, goiter, and thyroid cancer”, Clin Chem, 42, 183-187 (1996).
3. Mayo Medical Laboratories: test Catalog, Rochester, MN (1997).
4. Spencer CA, Takeucho M, Kazarosyn M, “Current status and performance goals for serum thyroglobulin assays”, Clin Chem, 42, 164-173 (1996).
5. Volpé R, “Autoimmune disease of the endocrine system”, Boca Raton FL, CRC Press (1990).
6. Volpé R, Clin Chem, 40, 2132 (1994).
7. Beever K, et al, Clin Chem, 35, 1949-54 (1989).
8. Mak T, Clin Chem, 40, 2128 (1994).
9. Czarnocka B, Ruff J, Ferrand M, Carayon P, Lissitzky S, “Purification of the human thyroid and its identification as the microsomal antigen involved in the human thyroid disease”, FEBS Letts, 190, 147-52 (1985).

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

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP
Wellkang Ltd.
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N2006M Контрольный материал к тиреоглобулину NAISSA / NAISSA Tg Control
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Материал предназначен для контроля качества и мониторинга согласованности процедур лабораторных исследований, связанных с определением и отслеживанием клинических статусов.

ОПИСАНИЕ
Эти продукты созданы на основе сыворотки крови человека, стабилизированы консервантами. Установлен титр антител, охватывающий два уровня концентрации антител: низкий, нормальный и высокий.
Примечание: Контрольные материалы готовы к использованию.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса.
- При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА
1–ая концентрации контрольного материала (3 мл)
2–ая концентрации контрольного материала (3 мл)
3–я концентрации контрольного материала (3 мл)

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Хранить тест-наборы при 2-8 ° C в темном месте.
Во время хранения и использования не подвергать компоненты тест-системы воздействию тепла, солнечных лучей или яркого света. Хранить контрольный материал запечатанным.
Стабильность и срок годности неоткрытых контрольных и калибровочных материалов указаны на этикетке.
После вскрытия контрольный образец стабилен в течение 30 дней при хранении в плотно укупоренном контейнере при температуре 2-8 ° C. Чтобы избежать контаминации при повторном пипетировании контрольного образца, рекомендуется разделить контрольный материал на аликвоты.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА
1–ая концентрации контрольного материала (3 мл)
2–ая концентрации контрольного материала (3 мл)
3–я концентрации контрольного материала (3 мл)
Контрольные образцы готовы к использованию

КАЛИБРОВКА
Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
Контрольный материал не входит в комплект.
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в

Версия 1.0, 11/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Beever K, Bradbury J, Phillips D, в соавт, “Высокочувствительные анализы аутоантител к тиреоглобулину и тироидной пероксидазе”, Clin Chem, 35, 1949-1954 (1989).
2. Ladenson PW, “Оптимальные лабораторные исследования для диагностики и мониторинга узлов щитовидной железы, зоба и рака щитовидной железы”, Clin Chem, 42, 183-187 (1996).
3. Mayo Medical Laboratories: Каталог тестов, Рочестер, MN (1997).
4. Spencer CA, Takeucho M, Kazarosyn M, “Текущий статус и целевые показатели эффективности анализов сывороточного тиреоглобулина”, Clin Chem, 42, 164-173 (1996). 5. Volpé R, “Аутоиммунное заболевание эндокринной системы”, Boca Raton FL, CRC Press (1990).
6. Volpé R, Clin Chem, 40, 2132 (1994). 7. Beever K, в соавт, Clin Chem, 35, 1949-54 (1989).
8. Mak T, Clin Chem, 40, 2128 (1994).
9. Czarnocka B, Ruff J, Ferrand M, Carayon P, Lissitzky S, “Очистка щитовидной железы человека и ее идентификация как микросомального антигена, вызывающего заболевание щитовидной железы человека”, FEBS Letts, 190, 147-52 (1985).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 1.0, 11/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Procalcitonin (PCT) CONTROL MATERIAL

PRODUCT NAME
Cat.No. / REF
N2023M Procalcitonin (PCT) CONTROL MATERIAL
For in vitro diagnostic use only

INTENDED USE
Material intended for quality control and monitoring the consistency of laboratory testing procedures related to determination and follow-up of the clinical statuses.

DESCRIPTION
These products are human sera-based lyophilisates stabilized with preservatives.
Note: Reconstitution (dissolving) is needed.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
- Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
- Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
- Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS
Calibrator 1 (Lyophilised)
Calibrator 2 (Lyophilised)
Control (Lyophilised)

STORAGE & STABILITY
Store at 2-8°C in the dark. Do not expose reagents to heat, sun, or strong light during storage and usage. Keep the control material sealed.
Stability and expiry date of unopened controls and calibrators is found on the label.
Reconstituted calibrators and control are stable for 2 days at 2-8 °C.
If longer storage is needed, reconstituted calibrators should be aliquoted in cryo vials and kept up to 3 months at -20 °C.
Note: DO NOT FREEZE/THAW MORE THAN TWICE.

PREPARATION
Calibrator 1 (Lyophilised)
Calibrator 2 (Lyophilised)
Reconstitute each vial with 1.0 ml of distilled or deionized water.
Control (Lyophilised)
Reconstitute each vial with 1.0 ml of distilled or deionized water.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is not included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

LITERATURE
1. Meisner, M. “Update on procalcitonin measurements”. Ann Lab Med. 2014 Jul;34(4): 263-73.
2. Meisner, M, Tschaikovsky K, Palmaers T, Schmidt J. “Comparisons of procalcitonin (PCT) and C-reactive protein (CRP) plasma concentrations at different SOFA scores during the course of sepsis and MODS.” Crit Care. 1999; 3(1): 45-50
3. Kopterides P, Siempos II, Tsangaris I, Tsantes A, Armaganidis A. “Procalcitonin-guided algorithms of antibiotic therapy in the intensive care unit: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials”. Crit Care Med. 2010 Nov; 38(11): 2229-41
4. Schuetz P, Albrich W, Christ-Crain M, Chastre J, Mueller B. “Procalcitonin for guidance of antibiotic therapy”. Expert Rev Anti Infect Ther. 2010, 8(5): 575-57.
5. Bouadma L, et al. “Use of procalcitonin to reduce patients’ exposure to antibiotics in intensive care units”. Lancet. 2010, 375(9713): 463-74.
6. Harbarth, S, et al. “Diagnostic Value of Procalcitonin, Interleukin-6, and Interleukin-8 in Critically Ill Patients Admitted with Suspected Sepsis”. Am J Respir Crit Care Med 2001; 164: 392-402.

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

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP
Wellkang Ltd.
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N2023M Контрольный материал к прокальцитонину (ПКТ) NAISSA / Procalcitonin (PCT) CONTROL MATERIAL
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Материал предназначен для контроля качества и мониторинга согласованности процедур лабораторных исследований, связанных с определением и отслеживанием клинических статусов.

ОПИСАНИЕ
Эти продукты созданы на основе сыворотки крови человека, стабилизированы консервантами. Примечание: Требуется разведение (растворение).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса.
- При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА
1–ый калибровочный материал (лиофилизированный)
2–ой калибровочный материал (лиофилизированный)
Контрольный материал (лиофилизированный)

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Хранить тест-наборы при 2-8 ° C в темном месте.
Во время хранения и использования не подвергать компоненты тест-системы воздействию тепла, солнечных лучей или яркого света. Хранить контрольный материал запечатанным.
Стабильность и срок годности неоткрытых контрольных и калибровочных материалов указаны на этикетке.
Разведенные калибровочные и контрольные материалы стабильны в течение 2 дней при 2-8 ° C. Если требуется более длительное хранение, разведенные калибровочные материалы следует аликвотировать в криопробирках и хранить до 3 месяцев при -20 ° C.
Примечание: НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ / ОТТАИВАТЬ БОЛЕЕ ДВУХ РАЗ.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА
1–ый калибровочный материал (лиофилизированный)
2–ой калибровочный материал (лиофилизированный)
Каждый флакон разводят 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды.
Контрольный материал (лиофилизированный)
Каждый флакон разводят 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды.

КАЛИБРОВКА
Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
Контрольный материал не входит в комплект.
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потреб-

Версия 1.0, 11/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

ностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Meisner, M. “Обновленная информация об измерениях прокальцитонина”. Ann Lab Med. 2014 Jul;34(4): 263-73.
2. Meisner, M, Tschaikovsky K, Palmaers T, Schmidt J. “Сравнение концентраций прокальцитонина (ПКТ) и С-реактивного белка (СРБ) в плазме при различных показателях SOFA при сепсисе и полиорганной недостаточности.” Crit Care. 1999; 3(1): 45-50
3. Kopterides P, Siempos II, Tsangaris I, Tsantes A, Armaganidis A. “Прокальцитониновые алгоритмы антибактериальной терапии в отделении интенсивной терапии: систематический обзор и метаанализ рандомизированных контролируемых исследований”. Crit Care Med. 2010 Nov; 38(11): 2229-41
4. Schuetz P, Albrich W, Christ-Crain M, Chastre J, Mueller B. “Прокальцитонин для руководства при антибактериальной терапии”. Expert Rev Anti Infect Ther. 2010, 8(5): 575-57.
5. Bouadma L, et al. “Использование прокальцитонина для снижения воздействия антибиотиков на пациентов в отделениях интенсивной терапии”. Lancet. 2010, 375(9713): 463-74.
6. Harbarth, S, et al. “Диагностическая ценность прокальцитонина, интерлейкина-6 и интерлейкина-8 у тяжелобольных пациентов, госпитализированных с подозрением на сепсис”. Am J Respir Crit Care Med 2001; 164: 392-402.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в	CON	Контрольный материал

	EC		
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 1.0, 11/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

ACTH Adrenocorticotropic hormone
CONTROL MATERIAL

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
REF N2021M ACTH Adrenocorticotropic hormone CONTROL MATERIAL
For in vitro diagnostic use only

INTENDED USE
Material intended for quality control and monitoring the consistency of laboratory testing procedures related to determination and follow-up of the clinical statuses.

DESCRIPTION
These products are human sera-based lyophilisates stabilized with preservatives.
Note: Reconstitution necessary.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
- Avoid contact with skin and eyes.
- Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
- Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
- Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS
Calibrator 1 (Lyophilized)
Calibrator 2 (Lyophilized)
Control (Lyophilized)

STORAGE & STABILITY
Store at 2-8°C in the dark. Do not expose reagents to heat, sun, or strong light during storage and usage. Keep the control material sealed.
Stability and expiry date of unopened controls and calibrators is found on the label.
The reconstituted calibrators are stable for 1 hour at 2-8°C. A preservative has been added. For longer periods after reconstitution, aliquot into smaller portions and freeze (<-20°C) for up to 3 months.
Freeze and thaw cycles should be minimized to one time.

PREPARATION
Calibrator 1 (Lyophilized)
Calibrator 2 (Lyophilized)
Reconstitute each vial with 1.0 ml of distilled or deionized water.
Control (Lyophilized)
Reconstitute each vial with 1.0 ml of distilled or deionized water.

CALIBRATION
The assay system is factory precalibrated using 4PL calculation. New LOTs have to be recalibrated with 1 or 2 calibrators provided in the kit. Quantitative tests require two calibrators and one control. Qualitative tests require one control and one calibrator. Calibrators should be tested in duplicate. Check the User manual of the NAISSA analyzer for reference.

QUALITY CONTROL
It is recommended that a single sample of the control should be tested once every LOT. The control intervals and limits should be adapted to each laboratory's individual requirements. Results must be within the defined limits. If the calibrator is out of the specified range, the associated test results are invalid and samples must be retested. Recalibration may be indicated.
QC material is not included in the kit package and must be performed together with recalibration of each new LOT. Each calibration must also be checked using these controls. Results cannot be validated if the control values deviate from the expected values.

LITERATURE

1. Gallo-Payet, N. (2016). "60 YEARS OF POMC: Adrenal and extra-adrenal functions of ACTH", Journal of Molecular Endocrinology, 56(4), T135-T156.
2. Tennant, F. (2017). "Adrenocorticotropin (ACTH) in chronic pain". Journal of Applied Biobehavioral Research, 22(3) e12063
3. Findling, J.W. et al. (1991). "Routine Inferior Petrosal Sinus Sampling in the Differential Diagnosis of Adrenocorticotropin (ACTH)-Dependent Cushing's Syndrome: Early Recognition of the Occult Ectopic ACTH Syndrome", The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 73(2), 408– 413 https://doi.org/10.1210/jcem-73-2-408
4. Oelkers, W et al. (1992). "Diagnosis and therapy surveillance in Addison's disease: rapid adrenocorticotropin (ACTH) test and measurement of plasma ACTH, renin activity, and aldosterone", The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 75(1), 259–264, https://doi.org/10.1210/jcem.75.1.1320051
5. HHS Publication, 5th ed., 2007. "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories". Available http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/BMBL5

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

6. DHHS (NIOSH) Publication No. 78–127, August 1976. “Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard”. Available http:// www.cdc.gov/niosh.
7. Approved Guideline – Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens, H18-A3. 2004. Clinical and Laboratory Standards Institute.
8. Kricka L. “Interferences in immunoassays – still a threat”. Clin Chem 2000; 46: 1037–1038.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP
Wellkang Ltd.
The Enterprise Hub, Nw Business Complex, 1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N2021M Контрольный материал к АКТГ Адренокортикотропному гормону NAISSA / ACTH Adrenocorticotropic hormone CONTROL MATERIAL
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Материал предназначен для контроля качества и мониторинга согласованности процедур лабораторных исследований, связанных с определением и отслеживанием клинических статусов.

ОПИСАНИЕ
Эти продукты созданы на основе сыворотки крови человека, стабилизированы консервантами. Установлен титр антител, охватывающий два уровня концентрации антител: нормальный и высокий.
Примечание: Требуется разведение

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и в глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса.
- При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА
1–ый калибровочный материал (лиофилизированный)
2–ой калибровочный материал (лиофилизированный)
Контрольный материал (лиофилизированный)

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Хранить тест-наборы при 2-8 ° C в темном месте.
Во время хранения и использования не подвергать компоненты тест-системы воздействию тепла, солнечных лучей или яркого света. Хранить контрольный материал запечатанным.
Стабильность и срок годности неоткрытых контрольных и калибровочных материалов указаны на этикетке.
Разведенные калибровочные материалы стабильны в течение 1 часа при 2-8 ° C. Добавлен консервант. Для более длительных периодов хранения после разведения разделите аликвоты на более мелкие порции и заморозьте (<-20 ° C) на срок до 3 месяцев. Циклы замораживания и размораживания должны быть сведены до одного раза.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА
1–ый калибровочный материал (лиофилизированный)
2–ой калибровочный материал (лиофилизированный)
Каждый флакон разводят 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды.
Контрольный материал (лиофилизированный)
Каждый флакон разводят 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды.

КАЛИБРОВКА
Система анализа предварительно откалибрована на заводе с использованием расчета 4PL. Новые ПАРТИИ необходимо откалибровать с помощью 1 или 2 калибровочных материалов, входящих в комплект. Для количественного определения требуется два калибровочных материала и один контрольный материал. Для качественных тестов требуется один контрольный материал и один калибровочный материал. Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения

Версия 1.0, 09/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Из каждой ПАРТИИ рекомендуется тестировать один образец контрольного материала один раз. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Результаты должны быть в установленных пределах. Если результаты анализа калибровочного материала выходят за пределы указанного диапазона, такие результаты тестирования недействительны, и образцы должны быть протестированы повторно. Может быть проведена повторная калибровка. Материал для контроля качества не входит в комплект набора и должен выполняться вместе с повторной калибровкой каждой новой партии. Каждую калибровку также необходимо проверять с помощью этих контрольных материалов. Результаты не могут быть подтверждены, если контрольные значения отклоняются от ожидаемых значений.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Gallo-Payet, N. (2016). “60 ЛЕТ РОМС: надпочечники и экстраадреналовые функции АКТГ”, Журнал молекулярной эндокринологии, 56(4), T135-T156.
2. Tennant, F. (2017). “Адренокортикотропин (АКТГ) при хронической боли”. Журнал прикладных биоповеденческих исследований, 22(3) e12063
3. Findling, J.W. в соавт. (1991). “Рутинный забор образцов из нижней пазухи в дифференциальной диагностике адренокортикотропного (АКТГ) синдрома Кушинга: раннее распознавание оккультного эктопического синдрома АКТГ”, Журнал клинической эндокринологии и метаболизма, 73(2), 408– 413 https://doi.org/10.1210/jcem-73-2-408
4. Oelkers, W в соавт. (1992). “Диагностика и терапия при болезни Аддисона: экспресс-тест на адренокортикотропин (АКТГ) и измерение АКТГ в плазме, активности ренина и альдостерона”, Журнал клинической эндокринологии и метаболизма, 75(1), 259–264, https://doi.org/10.1210/jcem.75.1.1320051
5. HHS публикация, 5-ое изд.., 2007. “Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях”. Доступно по http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/BMBL 5

Символ	На английском	Символ	На английском
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель

NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 1.0, 09/2020

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Aldosterone CONTROL MATERIAL

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
REF N2014M Aldosterone CONTROL MATERIAL
For in vitro diagnostic use only

INTENDED USE
Material intended for quality control and monitoring the consistency of laboratory testing procedures related to determination and follow-up of the clinical statuses.

DESCRIPTION
These products are human sera-based lyophilisates stabilized with preservatives.
Note: Reconstitution necessary.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
- Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
- Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
- Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS
Calibrator 1 (Lyophilized)
Calibrator 2 (Lyophilized)
Control (Lyophilized)

STORAGE & STABILITY
Store at 2-8°C in the dark. Do not expose reagents to heat, sun, or strong light during storage and usage. Keep the control material sealed.
Stability and expiry date of unopened controls and calibrators is found on the label.
Reconstituted calibrators and controls are stable for 30 days when stored at 2-8°C.

PREPARATION
Calibrator 1 (Lyophilized)
Calibrator 2 (Lyophilized)
Reconstitute each vial with 1.0 ml distilled or deionized water.
Control (Lyophilized)
Reconstitute each vial with 1.0 ml distilled or deionized water.

CALIBRATION
The assay system is factory precalibrated using 4PL calculation. New LOTs have to be recalibrated with 1 or 2 calibrators provided in the kit. Quantitative tests require two calibrators and one control. Qualitative tests require one control and one calibrator. Calibrators should be tested in duplicate. Check the User manual of the NAISSA analyzer for reference.

QUALITY CONTROL
It is recommended that a single sample of the control should be tested once every LOT. The control intervals and limits should be adapted to each laboratory's individual requirements. Results must be within the defined limits. If the calibrator is out of the specified range, the associated test results are invalid and samples must be retested. Recalibration may be indicated.
QC material is not included in the kit package and must be performed together with recalibration of each new LOT. Each calibration must also be checked using these controls. Results cannot be validated if the control values deviate from the expected values.

LITERATURE

1. Arai K., Chrousos GP. "Aldosterone Deficiency and Resistance."Endotext [Internet]. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK279079/. (Updated 2016 May 11)
2. Jaisser F., and Faman N. "Emerging Roles of the Mineralocorticoid Receptor in Pathology: Toward New Paradigms in Clinical Pharmacology", Pharmacology Rev 68:49-75 (2016).
3. Freel EM, Connel JMC. "Mechanisms of Hypertension: The Expanding Role of Aldosterone", J Am Soc Nephrol 15(8):1993-2001 (2004)
4. Schirpenbach C., Reincke M. "Primary aldosteronism: current knowledge and controversies in Conn's syndrome", Nature Clinical Practice Endocrinology & Metabolism 3:220-227 (2007).
5. Dzau VJ., Colucci WS., Hollenberg NK., Williams GH. "Relation of the Renin-Angiotensin-Aldosterone System to Clinical State in Congestive Heart Failure", Circulation 63:645- 651 (1981)
6. Carlos E. Fardella, Lorena Mosso, Celso Gómez-Sánchez, Paola Cortés, Julia Soto, Luis Gómez, Mauricio Pinto, Alvaro Huete, Eveline Oestreicher, A. Foradori, JoaquÍn Montero; "Primary Hyperaldosteronism in Essential Hypertensives: Prevalence, Biochemical Profile, and Molecular Biology", The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 85:1863–1867 (2000).
7. Abraham GE. The application of natural steroid radioimmunoassay to gynecologic endocrinology. In: Abraham GE, editor. Radioassay Systems in Clinical Endocrinology, Basel: Marcel Dekker,: 475-529 (1981).
8. BIO-ED slide/seminar educational program. Rochester: Bioeducational Publications, 1981.
9. Tietz, Textbook of clinical chemistry,2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders, (1994)

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

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP

Wellkang Ltd.
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE.

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N2014M Контрольный материал к альдостерону NAISSA / Aldosterone CONTROL MATERIAL
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Материал предназначен для контроля качества и мониторинга согласованности процедур лабораторных исследований, связанных с определением и отслеживанием клинических статусов.

ОПИСАНИЕ
Эти продукты созданы на основе сыворотки крови человека, стабилизированы консервантами. Примечание: Требуется разведение (растворение).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и в глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса.
- При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА
1–ый калибровочный материал (лиофилизированный)
2–ой калибровочный материал (лиофилизированный)
Контрольный материал (лиофилизированный)

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Хранить тест-наборы при 2-8 ° C в темном месте.
Во время хранения и использования не подвергать компоненты тест-системы воздействию тепла, солнечных лучей или яркого света. Хранить контрольный материал запечатанным.
Стабильность и срок годности неоткрытых контрольных и калибровочных материалов указаны на этикетке.
Разведенные калибровочные и контрольные материалы стабильны в течение 30 дней при 2-8 ° C.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА
1–ый калибровочный материал (лиофилизированный)
2–ой калибровочный материал (лиофилизированный)
Каждый флакон разводят 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды.
Контрольный материал (лиофилизированный)
Каждый флакон разводят 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды.

КАЛИБРОВКА
Система анализа предварительно откалибрована на заводе с использованием расчета 4PL. Новые ПАРТИИ необходимо откалибровать с помощью 1 или 2 калибровочных материалов, входящих в комплект. Для количественного определения требуется два калибровочных материала и один контрольный материал. Для качественных тестов требуется один контрольный материал и один калибровочный материал. Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
Из каждой ПАРТИИ рекомендуется тестировать один образец контрольного материала один раз. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям

Версия 1.0, 09/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

каждой лаборатории. Результаты должны быть в установленных пределах. Если результаты анализа калибровочного материала выходят за пределы указанного диапазона, такие результаты тестирования недействительны, и образцы должны быть протестированы повторно. Может быть проведена повторная калибровка. Материал для контроля качества не входит в комплект набора и должен выполняться вместе с повторной калибровкой каждой новой партии. Каждую калибровку также необходимо проверять с помощью этих контрольных материалов. Результаты не могут быть подтверждены, если контрольные значения отклоняются от ожидаемых значений.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Arai K., Chrousos GP. “Дефицит и резистентность к альдостерону.”Endotext [Bynthytn]. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK279079/. (Обновлено 11 мая 2016)
2. Jaisser F., и Faman N. “Новые роли минералокортикоидного рецептора в патологии: к новым парадигмам в клинической фармакологии”, Pharmacology Rev 68:49-75 (2016).
3. Freel EM, Connel JMC. “Механизмы гипертонии: возрастающая роль альдостерона”, J Am Soc Nephrol 15(8):1993-2001 (2004)
4. Schirpenbach C., Reincke M. “Первичный альдостеронизм: современные знания и противоречия в синдроме Конна”, Журнал Клиническая практика эндокринологии и метаболизма 3:220-227 (2007).
5. Dzau VJ., Colucci WS., Hollenberg NK., Williams GH. “Связь системы ренин-ангиотензин-альдостерон с клиническим состоянием при застойной сердечной недостаточности”, Circulation 63:645- 651 (1981)
6. Carlos E. Fardella, Lorena Mosso, Celso Gómez-Sánchez, Paola Cortés, Julia Soto, Luis Gómez, Mauricio Pinto, Alvaro Huete, Eveline Oestreicher, A. Foradori, JoaquÍn Montero; “Первичный гиперальдостеронизм при эссенциальной гипертензии: распространенность, биохимический профиль и молекулярная биология”, Журнал Клиническая практика эндокринологии и метаболизма, 85:1863–1867 (2000).
7. Abraham GE. Применение радиоиммуноанализа природных стероидов в гинекологической эндокринологии. В: Абрахам Г.Е., редактор. Системы радиоанализа в клинической эндокринологии, Базель: Marcel Dekker,: 475-529 (1981).
8. BIO-ED слайд / семинар образовательная программа. Рочестер: биообразовательные публикации, 1981.
9. Tietz, Учебник клинической химии, 2-е изд. Филадельфия: W.B. Saunders, (1994)

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель

NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 1.0, 09/2020

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

AMH CONTROL MATERIAL

PRODUCT NAME:
AMH CONTROL MATERIAL
Cat.No. / REF
REF N2013M
For in vitro diagnostic use only

INTENDED USE
Material intended for quality control and monitoring the consistency of laboratory testing procedures related to determination and follow-up of the clinical statuses.

DESCRIPTION
These products are human sera-based lyophilisates stabilized with preservatives.
Note: Reconstitution necessary.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
- Avoid contact with skin and eyes.
- Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
- Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
- Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS
Calibrator 1 (Lyophilized)
Calibrator 2 (Lyophilized)
Control (Lyophilized)

STORAGE & STABILITY
Store at 2-8°C in the dark. Do not expose reagents to heat, sun, or strong light during storage and usage. Keep the control material sealed.
Stability and expiry date of unopened controls and calibrators is found on the label.
Reconstituted calibrators and controls are stable for 10 days when stored at 2-8°C.
If longer storage is needed, aliquot the reconstituted calibrators into vials and keep at -20°C.
Note: DO NOT FREEZE/THAW MORE THAN TWICE.

PREPARATION
Calibrator 1 (Lyophilized)
Calibrator 2 (Lyophilized)
Reconstitute each vial with 1.0 ml distilled or deionized water.
Control (Lyophilized)
Reconstitute each vial with 1.0 ml distilled or deionized water.

CALIBRATION
The assay system is factory precalibrated using 4PL calculation. New LOTs have to be recalibrated with 1 or 2 calibrators provided in the kit. Quantitative tests require two calibrators and one control. Qualitative tests require one control and one calibrator. Calibrators should be tested in duplicate. Check the User manual of the NAISSA analyzer for reference.

QUALITY CONTROL
It is recommended that a single sample of the control should be tested once every LOT. The control intervals and limits should be adapted to each laboratory's individual requirements. Results must be within the defined limits. If the calibrator is out of the specified range, the associated test results are invalid and samples must be retested. Recalibration may be indicated.
QC material is not included in the kit package and must be performed together with recalibration of each new LOT. Each calibration must also be checked using these controls. Results cannot be validated if the control values deviate from the expected values.

LITERATURE
1. Wilson, J.D.; George, F.W.; Griffin, J.E. The hormonal control of sexual development. Science 1981, 211, 4488, 1278-1284.
2. Jopling, H.; Yates, A.; Burgoyne, N.; Hayden, K.; Chaloner, C.; Tetlow, L. Paediatric Anti-Müllerian Hormone measurement: Male and Female reference intervals established… Endocrinol Diab Metab. 2018, 1, 4, e00021.
3. Matuszczak, E.; Hermanowicz, A.; Komorowska, M.; Debek, W. Serum AMH in Physiology and Pathology of Male Gonads. Int. J. of Endocrine. 2013, 2013, Article ID 128907, 6 pgs
4. Broer, S.L.; Broekmans, F.J.M.; Laven, J.S.E.; Fauser, B.C.J.M. Anti-Müllerian hormone: ovarian reserve testing and its potential clinical implications. Human Reproduction Update, 2014, 20,
5, 688-701. 5. Lee, J.Y.; Ahn, S.; Lee, J.R.; Jee, B.C.; Kim, C.H.; Seo, S.; Suh, C.S.; Kim, S.H. Reference Values for the Revised AntiMüllerian Hormone Generation II Assay: Infertile Population Based Study. J Korean Med Sci 2017, 32, 825-829.

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

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP
Wellkang Ltd.
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Контрольный материал к АМГ NAISSA / AMH CONTROL MATERIAL
Кат. Номер / Реф.
N2013M
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Материал предназначен для контроля качества и мониторинга согласованности процедур лабораторных исследований, связанных с определением и отслеживанием клинических статусов.

ОПИСАНИЕ
Эти продукты созданы на основе сыворотки крови человека, стабилизированы консервантами. Примечание: Требуется разведение (растворение).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса.
- При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА
1–ый калибровочный материал (лиофилизированный)
2–ой калибровочный материал (лиофилизированный)
Контрольный материал (лиофилизированный)

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Хранить тест-наборы при 2-8 ° C в темном месте.
Во время хранения и использования не подвергать компоненты тест-системы воздействию тепла, солнечных лучей или яркого света. Хранить контрольный материал запечатанным.
Стабильность и срок годности неоткрытых контрольных и калибровочных материалов указаны на этикетке.
Разведенные калибровочные и контрольные материалы стабильны в течение 10 дней при 2-8 ° C.
Если требуется более длительное хранение, разведенные калибровочные материалы следует аликвотировать в пробирки и хранить при -20 ° C.
Примечание: НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ / ОТТАИВАТЬ БОЛЕЕ ДВУХ РАЗ

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА
1–ый калибровочный материал (лиофилизированный)
2–ой калибровочный материал (лиофилизированный)
Каждый флакон разводят 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды.
Контрольный материал (лиофилизированный)
Каждый флакон разводят 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды.

КАЛИБРОВКА
Система анализа предварительно откалибрована на заводе с использованием расчета 4PL. Новые ПАРТИИ необходимо откалибровать с помощью 1 или 2 калибровочных материалов, входящих в комплект. Для количественного определения требуется два калибровочных материала и один контрольный материал. Для качественных тестов требуется один контрольный материал и один калибровочный материал. Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

Версия 1.0, 09/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Из каждой ПАРТИИ рекомендуется тестировать один образец контрольного материала один раз. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Результаты должны быть в установленных пределах. Если результаты анализа калибровочного материала выходят за пределы указанного диапазона, такие результаты тестирования недействительны, и образцы должны быть протестированы повторно. Может быть проведена повторная калибровка. Материал для контроля качества не входит в комплект набора и должен выполняться вместе с повторной калибровкой каждой новой ПАРТИИ. Каждую калибровку также необходимо проверять с помощью этих контрольных материалов. Результаты не могут быть подтверждены, если контрольные значения отклоняются от ожидаемых значений.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Wilson, J.D.; George, F.W.; Griffin, J.E. Гормональный контроль полового развития. Наука 1981, 211, 4488, 1278-1284.
2. Jopling, H.; Yates, A.; Burgoyne, N.; Hayden, K.; Chaloner, C.; Tetlow, L. Педиатрическое измерение анти-мюллеровского гормона: установлены референсные интервалы для мальчиков и девочек Endocrinol Diab Metab. 2018, 1, 4, e00021.
3. Matuszczak, E.; Hermanowicz, A.; Komorowska, M.; Debek, W. Сывороточный АМГ в физиологии и патологии мужских гонад. Int. Журнал эндокринологии. 2013, 2013, Статья № 128907, 6 стр.
4. Broer, S.L.; Broekmans, F.J.M.; Laven, J.S.E.; Fauser, B.C.J.M. Антимюллеров гормон: исследование резерва яичников и его потенциальные клинические последствия. Репродуктивная функция человека
Обновление, 2014, 20, 5, 688-701.
5. Lee, J.Y.; Ahn, S.; Lee, J.R.; Jee, B.C.; Kim, C.H.; Seo, S.; Suh, C.S.; Kim, S.H. Эталонные значения для пересмотренного анализа антимюллерова гормона поколения II: исследование бесплодной популяции. J Korean Med Sci 2017, 32, 825-829.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель

IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 1.0, 09/2020

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Calcitonin CONTROL MATERIAL

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
REF N2017M Calcitonin CONTROL MATERIAL
For in vitro diagnostic use only

INTENDED USE
Material intended for quality control and monitoring the consistency of laboratory testing procedures related to determination and follow-up of the clinical statuses.

DESCRIPTION
These products are human sera-based lyophilisates stabilized with preservatives.
Note: Reconstitution necessary.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
- Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
- Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS
Calibrator 1 (Lyophilized)
Calibrator 2 (Lyophilized)
Control (Lyophilized)

STORAGE & STABILITY
Store at 2-8°C in the dark. Do not expose reagents to heat, sun, or strong light during storage and usage. Keep the control material sealed.
Stability and expiry date of unopened controls and calibrators is found on the label.
Reconstituted calibrators and controls are stable for 1 hour when stored at 2-8°C.
If longer storage is needed, aliquot the reconstituted calibrators into vials and keep at -20°C for up to three months.
Note: DO NOT FREEZE/THAW MORE THAN TWICE.

PREPARATION
Calibrator 1 (Lyophilized)
Calibrator 2 (Lyophilized)
Reconstitute each vial with 1.0 ml distilled or deionized water.

Control (Lyophilized)
Reconstitute each vial with 1.0 ml distilled or deionized water. The control needs to be used immediately after reconstitution, because it is stable for one hour.

CALIBRATION
The assay system is factory precalibrated using 4PL calculation. New LOTs have to be recalibrated with 1 or 2 calibrators provided in the kit. Quantitative tests require two calibrators and one control. Qualitative tests require one control and one calibrator. Calibrators should be tested in duplicate. Check the User manual of the NAISSA analyzer for reference.

QUALITY CONTROL
It is recommended that a single sample of the control should be tested once every LOT. The control intervals and limits should be adapted to each laboratory's individual requirements. Results must be within the defined limits. If the calibrator is out of the specified range, the associated test results are invalid and samples must be retested. Recalibration may be indicated.
QC material is not included in the kit package and must be performed together with recalibration of each new LOT. Each calibration must also be checked using these controls. Results cannot be validated if the control values deviate from the expected values.

LITERATURE
1. Felsenfeld, A. J.; Levine, B.S. "Calcitonin, the forgotten hormone: does it deserve to be forgotten?" *Clin, Kidney Jour.*, 8: 180-187, 2015.
2. Mallete, L.E., Gagel, R.F.: "Parathyroid Hormone and Calcitonin". In: Murray J.F. (ed) *Primer on the Metabolic Bone Diseases and Disorders of Mineral Metabolism*. American Society for Bone and Mineral Research, Kelseyville; William Byrd Press, Richmond, pp. 65-69, 1990.
3. Ganeshan, D., Paulson, E., Duran, C., Cabanillas, M.E., Busaidy, N.L., Charnsangavej, C. "Current Update on Medullary Thyroid Carcinoma". American Journal Roentgenology, 201, W867-W976, 2013.
4. Stewart, A.F.: "Humoral Hypercalcemia of Malignancy". In: Murray J.F. (ed) *Primer on the Metabolic Bone Diseases and Disorders of Mineral Metabolism*. American Society for Bone and Mineral Research, Kelseyville; William Byrd Press, Richmond, pp. 115-118, 1990.
5. Masi, L.; Brandi, M.L. "Calcitonin and calcitonin receptors". Clin Cases Miner Bone Metab. 4(2): 117-122, 2007

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

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP
Wellkang Ltd.
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N2017M Контрольный материал к кальцитонину NAISSA/ Calcitonin CONTROL MATERIAL
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Материал предназначен для контроля качества и мониторинга согласованности процедур лабораторных исследований, связанных с определением и отслеживанием клинических статусов.

ОПИСАНИЕ
Эти продукты созданы на основе сыворотки крови человека, стабилизированы консервантами. Примечание: Требуется разведение (растворение).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса.
- При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА
1–ый калибровочный материал (лиофилизированный)
2–ой калибровочный материал (лиофилизированный)
Контрольный материал (лиофилизированный)

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Хранить тест-наборы при 2-8 ° C в темном месте.
Во время хранения и использования не подвергать компоненты тест-системы воздействию тепла, солнечных лучей или яркого света. Хранить контрольный материал запечатанным.
Стабильность и срок годности неоткрытых контрольных и калибровочных материалов указаны на этикетке.
Разведенные калибровочные и контрольные материалы стабильны в течение 10 дней при 2-8 ° C.
Если требуется более длительное хранение, разведенные калибровочные материалы следует аликвотировать в пробирки и хранить при -20 ° C.
Примечание: НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ / ОТТАИВАТЬ БОЛЕЕ ДВУХ РАЗ

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА
1–ый калибровочный материал (лиофилизированный)
2–ой калибровочный материал (лиофилизированный)
Каждый флакон разводят 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды.
Контрольный материал (лиофилизированный)
Каждый флакон разводят 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Контрольный материал необходимо использовать сразу после восстановления, потому что он стабилен в течение одного часа

КАЛИБРОВКА
Система анализа предварительно откалибрована на заводе с использованием расчета 4PL. Новые ПАРТИИ необходимо откалибровать с помощью 1 или 2 калибровочных материалов, входящих в комплект. Для количественного определения требуется два калибровочных материала и один контрольный материал. Для качественных тестов требуется один контрольный материал и один калибровочный материал. Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения

Версия 1.0, 09/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Из каждой ПАРТИИ рекомендуется тестировать один образец контрольного материала один раз. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Результаты должны быть в установленных пределах. Если результаты анализа калибровочного материала выходят за пределы указанного диапазона, такие результаты тестирования недействительны, и образцы должны быть протестированы повторно. Может быть проведена повторная калибровка. Материал для контроля качества не входит в комплект набора и должен выполняться вместе с повторной калибровкой каждой новой ПАРТИИ. Каждую калибровку также необходимо проверять с помощью этих контрольных материалов. Результаты не могут быть подтверждены, если контрольные значения отклоняются от ожидаемых значений.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Felsenfeld, A. J.; Levine, B.S. “Кальцитонин, забытый гормон: заслуживает ли он того, чтобы о нем забыли?” Clin, Kidney Jour. , 8: 180-187, 2015.
2. Mallete, L.E., Gagel, R.F.: “Гормон паращитовидной железы и кальцитонин ». В: Мюррей Дж. Ф. (редактор) Праймер по метаболическим заболеваниям костей и нарушениям минерального обмена. Американское общество исследований костей и минералов, Kelseyville; William Byrd Press, Richmond, pp. 65-69, 1990.
3. Ganeshan, D., Paulson, E., Duran, C., Cabanillas, M.E., Busaidy, N.L., Charnsangavej, C. “Текущие новости о медуллярной карциноме щитовидной железы”. Американский журнал рентгенологии, 201, W867-W976, 2013.
4. Stewart, A.F.: “Гуморальная гиперкальциемия злокачественных новообразований”. В: Мюррей Дж. Ф. (редактор) Праймер по метаболическим заболеваниям костей и нарушениям минерального обмена. Американское общество исследований костей и минералов, Kelseyville; William Byrd Press, Richmond, стр. 115-118, 1990.
5. Masi, L.; Brandi, M.L. “Кальцитонин и рецепторы кальцитонина”. Clin Cases Miner Bone Metab. 4(2): 117-122, 2007 .

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE

CE

Версия 1.0, 09/2020

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

C-Peptide CONTROL MATERIAL

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
REF N2018M C-Peptide CONTROL MATERIAL
For in vitro diagnostic use only

INTENDED USE
Material intended for quality control and monitoring the consistency of laboratory testing procedures related to determination and follow-up of the clinical statuses.

DESCRIPTION
These products are human sera-based lyophilisates stabilized with preservatives.
Note: Reconstitution necessary.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
- Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
- Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS
Calibrator 1 (Lyophilized)
Calibrator 2 (Lyophilized)
Control (Lyophilized)

STORAGE & STABILITY
Store at 2-8°C in the dark. Do not expose reagents to heat, sun, or strong light during storage and usage. Keep the control material sealed.
Stability and expiry date of unopened controls and calibrators is found on the label.
Reconstituted calibrators and controls are stable for 8 hours when stored at 2-8°C.
If longer storage is needed, aliquot the reconstituted calibrators into vials and keep at -20°C for up to 30 days.

PREPARATION
Calibrator 1 (Lyophilized)
Calibrator 2 (Lyophilized)
Reconstitute each vial with 2.0 ml distilled or deionized water.
Note: Reconstituted calibrators are for single use only and must not be frozen again.
Control (Lyophilized)
Reconstitute each vial with 2.0 ml distilled or deionized water.
Note: Reconstituted control is for single use only and must not be frozen again.

CALIBRATION
The assay system is factory precalibrated using 4PL calculation. New LOTs have to be recalibrated with 1 or 2 calibrators provided in the kit. Quantitative tests require two calibrators and one control. Qualitative tests require one control and one calibrator. Calibrators should be tested in duplicate. Check the User manual of the NAISSA analyzer for reference.

QUALITY CONTROL
It is recommended that a single sample of the control should be tested once every LOT. The control intervals and limits should be adapted to each laboratory's individual requirements. Results must be within the defined limits. If the calibrator is out of the specified range, the associated test results are invalid and samples must be retested. Recalibration may be indicated.
QC material is not included in the kit package and must be performed together with recalibration of each new LOT. Each calibration must also be checked using these controls. Results cannot be validated if the control values deviate from the expected values.

LITERATURE
1. Eastham RD, Biochemical Values in Clinical Medicine, 7th Ed, Bristol England, John Wright & Sons Ltd (1985).
2. Gerbitz VKD, "Pancreatische B-zellen Peptide: Kinetic and Konzentration von Proinsulin insulin and C-peptide in Plasma and Urin Probleme der Mezmethoden Klinische und Literaturubersicht", J Clin Chem Biochem, 18, 313-326 (1980).
3. Boehm TM, Lebovitz HE, "Statistical analysis of Glucose and insulin responses to intravenous tolbutamide: evaluation of hypoglycemic and hyperinsulinemic states", Diabetes Care, 479-490, (1979).
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards, "Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture: approved standards", 4th Ed, NCCLS Document H3-A4, Wayne PA (1998).
5. Turkington RW, Estkowkski A, Link M, "Secretion of insulin or connecting peptide; a predictor of insulin dependence of obese diabetics", Archives of Internal Med, 142, 1102-1105 (1982).
6. Sacks BD: Carbohydrates In Burtis, C.A. and Ashwood, AR (Eds) Tietz, Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Ed, Philadelphia, WB Saunders Co (1994).
7. Kahn CR, Rosenthal AS, "Immunologic reactions to insulin, insulin allergy, insulin resistance and autoimmune insulin syndrome". Diabetes Care 2, 283-295 (1979).

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

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP
Wellkang Ltd.
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N2018M К Контрольный материал к С-пептиду NAISSA / C-Peptide CONTROL MATERIAL
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Материал предназначен для контроля качества и мониторинга согласованности процедур лабораторных исследований, связанных с определением и отслеживанием клинических статусов.

ОПИСАНИЕ
Эти продукты созданы на основе сыворотки крови человека, стабилизированы консервантами. Примечание: Требуется разведение (растворение).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и в глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса.
- При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА
1–ый калибровочный материал (лиофилизированный)
2–ой калибровочный материал (лиофилизированный)
Контрольный материал (лиофилизированный)

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Хранить тест-наборы при 2-8 ° C в темном месте.
Во время хранения и использования не подвергать компоненты тест-системы воздействию тепла, солнечных лучей или яркого света. Хранить контрольный материал запечатанным.
Стабильность и срок годности неоткрытых контрольных и калибровочных материалов указаны на этикетке.
Разведенные калибровочные и контрольные материалы стабильны в течение 8 часов при 2-8 ° C.
Если требуется более длительное хранение, разведенные калибровочные материалы следует аликвотировать в пробирки и хранить при -20 ° C до 30 дней

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА
1–ый калибровочный материал (лиофилизированный)
2–ой калибровочный материал (лиофилизированный)
Каждый флакон разводят 2,0 мл дистиллированной или деионизированной воды.
Примечание: разведенные калибровочные материалы предназначены только для одноразового использования и не подлежат повторному замораживанию.
Контрольный материал (лиофилизированный)
Каждый флакон разводят 2,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Примечание: разведенные калибровочные материалы предназначены только для одноразового использования и не подлежат повторному замораживанию

КАЛИБРОВКА
Система анализа предварительно откалибрована на заводе с использованием расчета 4PL. Новые ПАРТИИ необходимо откалибровать с помощью 1 или 2 калибровочных материалов, входящих в комплект. Для количественного определения требуется два калибровочных материала и один контрольный материал. Для качественных тестов

Версия 1.0, 09/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

требуется один контрольный материал и один калибровочный материал. Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Из каждой ПАРТИИ рекомендуется тестировать один образец контрольного материала один раз. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Результаты должны быть в установленных пределах. Если результаты анализа калибровочного материала выходят за пределы указанного диапазона, такие результаты тестирования недействительны, и образцы должны быть протестированы повторно. Может быть проведена повторная калибровка. Материал для контроля качества не входит в комплект набора и должен выполняться вместе с повторной калибровкой каждой новой ПАРТИИ. Каждую калибровку также необходимо проверять с помощью этих контрольных материалов. Результаты не могут быть подтверждены, если контрольные значения отклоняются от ожидаемых значений.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Eastham RD, Биохимические показатели в клинической медицине, 7-е изд., Бристоль, Англия, John Wright & Sons Ltd (1985).
2. Gerbitz VKD, “ B-клеточные пептиды поджелудочной железы: кинетика и концентрация проинсулина, инсулина и С-пептидов в плазме и моче. Проблемы мез-методов. Обзор клинической и литературной литературы”, J Clin Chem Biochem, 18, 313-326 (1980).
3. Boehm TM, Lebovitz HE, “Статистический анализ ответов глюкозы и инсулина на внутривенное введение толбутамида: оценка гипогликемических и гиперинсулинемических состояний”, Diabetes Care, 479-490, (1979).
4. Национальный комитет по клиническим лабораторным стандартам, «Процедуры взятия диагностических образцов крови путем венепункции: утвержденные стандарты», 4-е изд., Документ NCCLS. H3-A4, Wayne PA (1998).
5. Turkington RW, Estkowkski A, Link M, “Секреция инсулина или связывающего пептида; предиктор инсулинозависимости диабетиков с ожирением », Archives of Internal Med, 142, 1102-1105 (1982).
6. Sacks BD: Углеводы в Буртисе, С.А. и Ashwood, AR (Eds) Tietz, Учебник клинической химии, 2-е изд., Филадельфия, WB Saunders Co (1994).
7. Kahn CR, Rosenthal AS, “Иммунологические реакции на инсулин, аллергия на инсулин, инсулинорезистентность и аутоиммунный инсулиновый синдром”. Diabetes Care 2, 283-295 (1979).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель

NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE

CE

Версия 1.0, 09/2020

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Insulin CONTROL MATERIAL

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
REF N2016M Insulin CONTROL MATERIAL
For in vitro diagnostic use only

INTENDED USE
Material intended for quality control and monitoring the consistency of laboratory testing procedures related to determination and follow-up of the clinical statuses.

DESCRIPTION
These products are human sera-based lyophilisates stabilized with preservatives.
Note: Reconstitution necessary.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
- Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
- Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
- Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS
Calibrator 1 (Lyophilized)
Calibrator 2 (Lyophilized)
Control (Lyophilized)

STORAGE & STABILITY
Store at 2-8°C in the dark. Do not expose reagents to heat, sun, or strong light during storage and usage. Keep the control material sealed.
Stability and expiry date of unopened controls and calibrators is found on the label.
Reconstituted calibrators and controls are stable for 3 days when stored at 2-8°C.
If longer storage is needed, aliquot the reconstituted calibrators into vials and keep at -20°C for up to 30 days.
Note: DO NOT FREEZE/THAW MORE THAN TWICE.

PREPARATION
Calibrator 1 (Lyophilized)
Calibrator 2 (Lyophilized)
Reconstitute each vial with 2.0 ml distilled or deionized water.
Control (Lyophilized)
Reconstitute each vial with 2.0 ml distilled or deionized water.

CALIBRATION
The assay system is factory precalibrated using 4PL calculation. New LOTs have to be recalibrated with 1 or 2 calibrators provided in the kit. Quantitative tests require two calibrators and one control. Qualitative tests require one control and one calibrator. Calibrators should be tested in duplicate. Check the User manual of the NAISSA analyzer for reference.

QUALITY CONTROL
It is recommended that a single sample of the control should be tested once every LOT. The control intervals and limits should be adapted to each laboratory's individual requirements. Results must be within the defined limits. If the calibrator is out of the specified range, the associated test results are invalid and samples must be retested. Recalibration may be indicated.
QC material is not included in the kit package and must be performed together with recalibration of each new LOT. Each calibration must also be checked using these controls. Results cannot be validated if the control values deviate from the expected values.

LITERATURE

1. Eastham RD, *Biochemical Values in Clinical Medicine*, 7th Ed Bristol, England, John Wright & Sons, Ltd (1985).
2. Gerbitz VKD, "Pancreatiche B-zellen Peptide: Kinetic and Konzentration von Proinsulin, Insulin and C-peptide in Plasma and Urine Probleme der Mezmethoden Klinische und Literaturübersicht*", J Clin Chem Biochem,*18, 313-326 (1980).
3. Boehm TM, Lebovitz HE, "Statistical analysis of Glucose and Insulin responses to intravenous tolbutamide; evaluation of hypoglycemic and hyperinsulinemic states*", Diabetes Care,* 479-490 (1979).
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards, "Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture*:* approved standards", 4th Ed, NCCLS Document H3-A4, Wayne PA, (1998).
5. Turkington RW, Estkowkski A, Link M, "Secretion of insulin or connecting peptide; a predictor of insulin dependence of obese diabetics*", Archives of Internal Med,* 142, 1102-1105 (1982).
6. Sacks BD, *Tietz Textbook of Clinical* Chemistry, 2nd Ed, Philadelphia, WB Saunders Co (1994).
7. Kahn CR, Rosenthal AS, "Immunologic reactions to insulin, insulin allergy, insulin resistance and autoimmune insulin syndrome", *Diabetes Care,* 2, 283-295 (1979).

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

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP
Wellkang Ltd.
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N2016M К Контрольный материал к инсулину NAISSA / Insulin CONTROL MATERIAL
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Материал предназначен для контроля качества и мониторинга согласованности процедур лабораторных исследований, связанных с определением и отслеживанием клинических статусов.

ОПИСАНИЕ
Эти продукты созданы на основе сыворотки крови человека, стабилизированы консервантами. Примечание: Требуется разведение (растворение).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса.
- При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА
1–ый калибровочный материал (лиофилизированный)
2–ой калибровочный материал (лиофилизированный)
Контрольный материал (лиофилизированный)

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Хранить тест-наборы при 2-8 ° C в темном месте.
Во время хранения и использования не подвергать компоненты тест-системы воздействию тепла, солнечных лучей или яркого света. Хранить контрольный материал запечатанным.
Стабильность и срок годности неоткрытых контрольных и калибровочных материалов указаны на этикетке.
Разведенные калибровочные и контрольные материалы стабильны в течение 8 часов при 2-8 ° C.
Если требуется более длительное хранение, разведенные калибровочные материалы следует аликвотировать в пробирки и хранить при -20 ° C до 30 дней
Примечание: НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ / ОТТАИВАТЬ БОЛЕЕ ДВУХ РАЗ

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА
1–ый калибровочный материал (лиофилизированный)
2–ой калибровочный материал (лиофилизированный)
Каждый флакон разводят 2,0 мл дистиллированной или деионизированной воды.

Контрольный материал (лиофилизированный)
Каждый флакон разводят 2,0 мл дистиллированной или деионизированной воды.

КАЛИБРОВКА
Система анализа предварительно откалибрована на заводе с использованием расчета 4PL. Новые ПАРТИИ необходимо откалибровать с помощью 1 или 2 калибровочных материалов, входящих в комплект. Для количественного определения требуется два калибровочных материала и один контрольный материал. Для качественных тестов требуется один контрольный материал и один калибровочный материал. Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения

Версия 1.0, 09/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Из каждой ПАРТИИ рекомендуется тестировать один образец контрольного материала один раз. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Результаты должны быть в установленных пределах. Если результаты анализа калибровочного материала выходят за пределы указанного диапазона, такие результаты тестирования недействительны, и образцы должны быть протестированы повторно. Может быть проведена повторная калибровка. Материал для контроля качества не входит в комплект набора и должен выполняться вместе с повторной калибровкой каждой новой ПАРТИИ. Каждую калибровку также необходимо проверять с помощью этих контрольных материалов. Результаты не могут быть подтверждены, если контрольные значения отклоняются от ожидаемых значений.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Eastham RD, Биохимические показатели в клинической медицине, 7-е изд., Бристоль, Англия, John Wright & Sons Ltd (1985).
2. Gerbitz VKD, “ B-клеточные пептиды поджелудочной железы: кинетика и концентрация проинсулина, инсулина и С-пептидов в плазме и моче. Проблемы мез-методов. Обзор клинической и литературной литературы”, J Clin Chem Biochem, 18, 313-326 (1980).
3. Boehm TM, Lebovitz HE, “Статистический анализ ответов глюкозы и инсулина на внутривенное введение толбутамида: оценка гипогликемических и гиперинсулинемических состояний”, Diabetes Care, 479-490, (1979).
4. Национальный комитет по клиническим лабораторным стандартам, «Процедуры взятия диагностических образцов крови путем венепункции: утвержденные стандарты», 4-е изд., Документ NCCLS. H3-A4, Wayne PA (1998).
5. Turkington RW, Estkowkski A, Link M, “Секреция инсулина или связывающего пептида; предиктор инсулинозависимости диабетиков с ожирением », Archives of Internal Med, 142, 1102-1105 (1982).
6. Sacks BD: Углеводы в Буртисе, С.А. и Ashwood, AR (Eds) Tietz, Учебник клинической химии, 2-е изд., Филадельфия, WB Saunders Co (1994).
7. Kahn CR, Rosenthal AS, “Иммунологические реакции на инсулин, аллергия на инсулин, инсулинорезистентность и аутоиммунный инсулиновый синдром”. Diabetes Care 2, 283-295 (1979).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель

NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE

CE

Версия 1.0, 09/2020

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

PRODUCT NAME:
NAISSA Maternal Control
Cat.No. / REF
REF N2004M
3 levels x 5 ml
For in vitro diagnostic use only

INTENDED USE

NAISSA Maternal Control is intended for use as an assayed quality control material to monitor the consistency of performance of laboratory test procedures associated with determination and monitoring of the fertility status. This product is a human-serum based, lyophilized control, stabilized with preservatives and can be used with different NAISSA tests.

INTRODUCTION

The use of quality control material to assist in the assessment of precision in the clinical laboratory is an integral part of laboratory practices. Controls that contain high levels of hormones are necessary to ensure precision, linearity, and accuracy in high activity specimens.

KIT CONTENTS

NAISSA Maternal Control is intended to be used in the exact manner as patient samples. The control is packaged in 3 vials of 5.0 ml as lyophilized material. The analyte activities are adjusted to exact high concentrations in order to monitor the efficacy of the procedure in use. For Free β-hCG, a 1:10 dilution is recommended, whereas hCG should be diluted 1:1000.

INSTRUCTIONS FOR USE

Bring the vials to room temperature before use.

1. Carefully unscrew and remove cap.
2. Add five (5) ml of distilled or deionized water to each vial for reconstitution. Close the cap tightly and let the contents mix thoroughly for 30 minutes.
3. Aliquot the unused materials in 0.5 ml aliquots in cryo vials and store at -20°C.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
- During handling with the controls, calibrators and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
- Avoid contact with skin and eyes.
- Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
- Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
- Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

STORAGE & STABILITY

This product will be stable until the expiration date when stored unopened at 2 to 8°C. Once the control is reconstituted, all analytes will be stable for 7 days when stored tightly capped at 2 to 8°C. To avoid contamination, it is recommended for labs to aliquot required quantities into vials before each use.
After reconstituting, controls should be tightly capped and returned to the refrigerator at 2 to 8° C as soon as possible after use. (Long term room temperature storage is not recommended.) Unused controls should be tightly capped and frozen within two (2) hours. Once thawed, do not refreeze the control; discard the remaining material. It is recommended that customers aliquot control into separate vials before freezing to allow for usage on different days. Expired material should be discarded as a biohazardous component.

Storage	Stability	Temperature
Lyophilized, Unopened	Three (3) years	< -20°C
Reconstituted, opened	Seven (7) days	2-8°C
Reconstituted, opened	Ninety (90) days	< -10°C

EXPECTED VALUES

The mean values are lot specific and are given in the attachment to this instruction for use.
Individual laboratory means should fall within the corresponding acceptable range; however laboratory means may vary from the listed values during the life of this control. Therefore, each laboratory should establish its own means and acceptable ranges for the product used, using NAISSA's values only as a guide. A trend log should be maintained for batch to batch consistency of the test. Variations over time and between laboratories may be caused by a) differences in laboratory personnel, b) improper technique, c) instrumentation and reagents, d) improper dilutions from the stated manufacturer's procedure, and/ or e) modifications in the manufacturer's test procedure.

Conversion to test value

Analyte	Control unit	Equivalent test value
AFP	IU/ml	Divide by 1.09 = ng/ml
hCG	IU/ml	Multiply by 1.000 = mIU/ml
fβhCG	IU/ml	Multiply by 1.000 = mIU/ml = ng/ml
uE3	nmol/L	Divide by 3.467 = ng/ml

Literature

1. Lenton E, Neal L and Sulaiman R, "Plasma Concentrations of Human Gonadotropin from the time of Implantation until the Second Wee
2.Osturk M, et al, Endocrinology, 120, 549 (1987).
3.Cole LA, et al, Serono Symposia Publ, 65, 59-78 (1989).

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

4. Macri JN, and Spencer K, Am J Obstet Gynecol, 174, 1668- 69 (1996).

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP

Wellkang Ltd.
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Материнская контрольная сыворотка NAISSA / NAISSA Maternal Control
Кат. Номер / Реф.
N2004M
3 концентрации x 5 мл
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Материнская контрольная сыворотка NAISSA предназначена для использования в качестве анализируемого материала для контроля качества и мониторинга лабораторных исследований, связанных с определением и мониторингом статуса фертильности. Этот продукт представляет собой лиофилизированный контроль на основе человеческой сыворотки, стабилизированный консервантами и может использоваться с различными тест-системами NAISSA.

ВВЕДЕНИЕ

Использование материалов контроля качества для помощи в оценке точности в клинической лаборатории является неотъемлемой частью лабораторной практики. Контрольные материалы, содержащие высокие уровни гормонов, необходимы для обеспечения точности, линейности и достоверности в высокоактивных образцах.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

Материнская контрольная сыворотка NAISSA предназначена для использования точно так же, как образцы, взятые у пациентов. Контрольные образцы расфасованы в 3 флакона по 5,0 мл в виде лиофилизированного материала. Активность аналита регулируется до точных высоких концентраций, чтобы контролировать эффективность используемой процедуры. Для свободного бета-ХГЧ рекомендуется разведение 1:10, тогда как для анализа на ХГЧ следует разводить 1: 1000.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием доведите флаконы до комнатной температуры.
1. Осторожно открутите и снимите колпачок.
2. Добавьте пять (5) мл дистиллированной или деионизированной воды в каждый флакон для разведения. Плотно закройте крышку и дайте содержимому тщательно перемешаться в течение 30 минут.
3. Разложите неиспользованные материалы аликвотами по 0,5 мл в криопробирках и храните при -20 ° C.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. Паспорта безопасности материалов.
- При работе с контрольными материалами, калибровочными материалами и образцами сыворотки соблюдайте существующие правила лабораторной безопасности и надлежащей лабораторной практики.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса.
- При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Этот продукт будет стабильным до истечения срока годности при хранении в закрытом виде при температуре от 2 до 8°C. После разведения все аналиты будут стабильными в течение 7 дней при хранении с плотно закрытыми крышками при температуре от 2 до 8 ° C. Чтобы избежать заражения, лабораториям рекомендуется разносить

Версия 1.1, 09/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

необходимые количества во флаконы перед каждым использованием. После разведения контрольные материалы должны быть плотно закрыты и как можно скорее после использования возвращены в холодильник, в температуру от 2 до 8° С. (Не рекомендуется длительное хранение при комнатной температуре.) Неиспользованные контрольные материалы должны быть плотно закрыты и заморожены в течение двух (2) часов. После размораживания не замораживайте контрольную смесь повторно; выбросьте оставшийся материал. Клиентам рекомендуется разнести контрольные аликвоты в отдельные флаконы перед замораживанием, чтобы их можно было использовать в разные дни. Просроченный материал следует утилизировать как биологически опасный компонент.

Хранение	**Стабильность**	**Температура**
Лиофилизированный, не вскрытый	Три (3) года	< -20°C
Разведенный, вскрытый	Семь (7) дней	2-8°C
Разведенный, вскрытый	Девяносто (90) дней	< -10°C

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Средние значения зависят от партии и приведены в приложении к данной инструкции по применению. Индивидуальные лабораторные значения должны находиться в соответствующем допустимом диапазоне; однако лабораторные значения могут отличаться от перечисленных значений в течение срока годности этого контрольного материала. Поэтому каждая лаборатория должна установить свои собственные значения и допустимые диапазоны для используемого продукта, используя значения NAISSA только в качестве ориентира. Необходимо вести журнал тенденций для согласованности теста от партии к партии. Различия во времени и между лабораториями могут быть вызваны: а) различиями в лабораторном персонале, б) неправильной техникой, в) приборами и реагентами, г) неправильными разбавлениями в соответствии с установленной процедурой производителя и / или д) изменениями в процедуре испытаний производителя.

Преобразование в значения анализа

Аналит	Контрольная единица	Эквивалентное значение анализа
АФП	МЕ / мл	Разделить на 1,09 = нг / мл
ХГЧ	МЕ / мл	Умножить на 1,000 = мМЕ / мл
Ф-бета-ХГЧ	МЕ / мл	Умножить на 1,000 = мМЕ / мл = нг / мл
uE3	нмоль / л	Разделить на 3,467 = нг / мл

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Lenton E, Neal L и Sulaiman R, " Концентрации гонадотропина человека в плазме с момента имплантации до второй недели

2.Osturk M, в соавт, Эндокринология, 120, 549 (1987).

3.Cole LA, в соавт, Serono Symposia публикация, 65, 59-78 (1989)

4. Macri JN, и Spencer K, Am J Obstet Gynecol, 174, 1668- 69 (1996).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Версия 1.1, 09/2020

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE

Версия 1.1, 09/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

PTH CONTROL MATERIAL

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
REF N2015M PTH CONTROL MATERIAL
For in vitro diagnostic use only

INTENDED USE
Material intended for quality control and monitoring the consistency of laboratory testing procedures related to determination and follow-up of the clinical statuses.

DESCRIPTION
These products are human sera-based lyophilisates stabilized with preservatives.
Note: Reconstitution necessary.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
- Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
- Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
- Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS
Calibrator 1 (Lyophilized)
Calibrator 2 (Lyophilized)
Control (Lyophilized)

STORAGE & STABILITY
Store at 2-8°C in the dark. Do not expose reagents to heat, sun, or strong light during storage and usage. Keep the control material sealed.
Stability and expiry date of unopened controls and calibrators is found on the label.
Reconstituted calibrators and controls are stable for 1 day when stored at 2-8°C.
If longer storage is needed, aliquot the reconstituted calibrators into vials and keep at -20°C.
Note: DO NOT FREEZE/THAW MORE THAN TWICE.

PREPARATION
Calibrator 1 (Lyophilized)
Calibrator 2 (Lyophilized)
Reconstitute each vial with 1.0 ml distilled or deionized water.
Control (Lyophilized)
Reconstitute each vial with 1.0 ml distilled or deionized water.

CALIBRATION
The assay system is factory pre calibrated using 4PL calculation. New LOTs have to be recalibrated with 1 or 2 calibrators provided in the kit. Quantitative tests require two calibrators and one control. Qualitative tests require one control and one calibrator. Calibrators should be tested in duplicate. Check the User manual of the NAISSA analyzer for reference.

QUALITY CONTROL
It is recommended that a single sample of the control should be tested once every LOT. The control intervals and limits should be adapted to each laboratory's individual requirements. Results must be within the defined limits. If the calibrator is out of the specified range, the associated test results are invalid and samples must be retested. Recalibration may be indicated.
QC material is not included in the kit package and must be performed together with recalibration of each new LOT. Each calibration must also be checked using these controls. Results cannot be validated if the control values deviate from the expected values.

LITERATURE

1. Mundy, G.R.; Guise, T.A. Hormonal Control of Calcium Homeostasis. *Clinical Chemistry* 1999, *45*, *8*, 1347-1352.
2. Mannstadt, M.; Bilezikian, J.P.; Thakker, R.V.; Hannan, F.M.; Clarke, B.L.; Reijnmark, L.; Mitchell, D.M.; Vokes, T.J.; Winer, K.K.; Shoback, D.M. Hypoparathyroidism. *Nature Reviews Disease Primers*, 2017, *3*, 17055, 1-20.
3. Potts, J.T. Parathyroid hormone: past and present. *Journal of Endocrinology* 2005, *187*, 311-325.
4. Lepage, R.; Roy, L.; Brossard, J.-H.; Rousseau, L.; Dorais, C.; Lazure, C.; D'Amour, P. A non-(1-84) circulating parathyroid hormone (PTH) fragment interferes significantly with intact PTH commercial assay measurements in uremic samples. *Clinical Chemistry* 1998, *44*, *4*, 805-809.
5. Jin, R.; Briggs, S.L.; Chandrasekhar, S.; Chirgadze, N.Y.; Clawson, D.K.; Schevitz, R.W.; Smiley, D.L.; Tashjian, A.H.; Zhang, F. Crystal Structure of Human Parathyroid Hormone 1- 34 at 0.9-Å Resolution. *The Journal of Biological Chemistry* 2000, *275*, *35*, 27238-27244.
6. Shimizu, M.; Shimizu, N.; Tsang, J.C.; Petroni, B.D.; Khatri, A.; Potts Jr., J.T.; Gardella, T.J. Residue 19 of the Parathyroid Hormone (PTH) Modulates Ligand Interaction with the Juxtamembrane Region of the PTH-1 Receptor. *Biochemistry* 2002, *41*, 13224-13233.
7. Brossard, J.H.; Cloutier, M.; Roy, L.; Lepage, R.; Gascon- Barre, M.; D'Amour, P. Accumulation of a Non-(1-84) Molecular Form of Parathyroid Hormone (PTH) Detected by Intact PTH Assay in Renal Failure: Importance in the Interpretation of PTH Values. *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism* 1996, *81*, *11*, 3923-3929.

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

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP
Wellkang Ltd.
The Black Church, St. Mary's Place, Dublin 7, D07P4AX, Ireland & Unit 5, Rathcross Business Park, Ashbourne, Co. Meath, A84RD28, Ireland.

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N2015M Контрольный материал к ПТГ NAISSA/ PTH CONTROL MATERIAL
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Материал предназначен для контроля качества и мониторинга согласованности процедур лабораторных исследований, связанных с определением и отслеживанием клинических статусов.

ОПИСАНИЕ
Эти продукты созданы на основе сыворотки крови человека, стабилизированы консервантами. Примечание: требуется разведение (растворение).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса.
- При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА
1–ый калибровочный материал (лиофилизированный)
2–ой калибровочный материал (лиофилизированный)
Контрольный материал (лиофилизированный)

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Хранить тест-наборы при 2-8 ° C в темном месте.
Во время хранения и использования не подвергать компоненты тест-системы воздействию тепла, солнечных лучей или яркого света. Хранить контрольный материал запечатанным.
Стабильность и срок годности неоткрытых контрольных и калибровочных материалов указаны на этикетке.
Разведенные калибровочные и контрольные материалы стабильны в течение 1 дня при 2-8 ° C.
Если требуется более длительное хранение, разведенные калибровочные материалы следует аликвотировать в пробирки и хранить при -20 ° C.
Примечание: НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ / ОТТАИВАТЬ БОЛЕЕ ДВУХ РАЗ

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА
1–ый калибровочный материал (лиофилизированный)
2–ой калибровочный материал (лиофилизированный)
Каждый флакон разводят 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды.
Контрольный материал (лиофилизированный)
Каждый флакон разводят 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды.

КАЛИБРОВКА
Система анализа предварительно откалибрована на заводе с использованием расчета 4PL. Новые ПАРТИИ необходимо откалибровать с помощью 1 или 2 калибровочных материалов, входящих в комплект. Для количественного определения требуется два калибровочных материала и один контрольный материал. Для качественных тестов требуется один контрольный материал и один калибровочный материал. Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

Версия 1.1, 07/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Из каждой ПАРТИИ рекомендуется тестировать один образец контрольного материала один раз. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Результаты должны быть в установленных пределах. Если результаты анализа калибровочного материала выходят за пределы указанного диапазона, такие результаты тестирования недействительны, и образцы должны быть протестированы повторно. Может быть проведена повторная калибровка. Материал для контроля качества не входит в комплект набора и должен выполняться вместе с повторной калибровкой каждой новой ПАРТИИ. Каждую калибровку также необходимо проверять с помощью этих контрольных материалов. Результаты не могут быть подтверждены, если контрольные значения отклоняются от ожидаемых значений.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Mundy, G.R.; Guise, T.A. Гормональный контроль гомеостаза кальция. Клиническая химия 1999, 45 , 8 , 1347-1352.
2. Mannstadt, M.; Bilezikian, J.P.; Thakker, R.V.; Hannan, F.M.; Clarke, B.L.; Reijnmark, L.; Mitchell, D.M.; Vokes, T.J.; Winer, K.K.; Shoback, D.M. Гипопаратиреоз. Nature Reviews Disease Primers , 2017, 3 , 17055, 1-20.
3. Potts, J.T. Гормон паращитовидной железы: прошлое и настоящее. Журнал эндокринологии 2005, 187 , 311-325.
4. Lepage, R.; Roy, L.; Brossard, J.-H.; Rousseau, L.; Dorais, C.; Lazure, C.; D'Amour, P. Фрагмент не-(1-84) циркулирующего паратироидного гормона (ПТГ) значительно мешает коммерческим измерениям интактного ПТГ в уремических образцах. Клиническая химия 1998, 44 , 4 , 805-809.
5. Jin, R.; Briggs, S.L.; Chandrasekhar, S.; Chirgadze, N.Y.; Clawson, D.K.; Schevitz, R.W.; Smiley, D.L.; Tashjian, A.H.; Zhang, F. Кристаллическая структура гормона паращитовидной железы человека 1-34 при разрешении 0,9 Å. Журнал биологической химии 2000, 275 , 35, 27238-27244.
6. Shimizu, M.; Shimizu, N.; Tsang, J.C.; Petroni, B.D.; Khatri, A.; Potts Jr., J.T.; Gardella, T.J. Остаток 19 паратироидного гормона (ПТГ) модулирует взаимодействие лиганда с юкстамембранной областью рецептора ПТГ-1. Биохимия 2002, 41 , 13224-13233.
7. Brossard, J.H.; Cloutier, M.; Roy, L.; Lepage, R.; Gascon- Barre, M.; D'Amour, P. Накопление не- (1-84) молекулярной формы паратироидного гормона (ПТГ), обнаруженное с помощью анализа интактного ПТГ при почечной недостаточности: важность при интерпретации значений ПТГ. Журнал клинической эндокринологии и метаболизма 1996, 81 , 11, 3923-3929

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573 822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 1.1, 07/2020

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

NAISSA Multi Control

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N2001M NAISSA Multi Control
3 levels x 3ml
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
This control is intended as a quality control material during the test and serves to monitor the consistency of laboratory test procedures related to the determination and monitoring of fertility status. This product is a preservative-stabilized lyophilized control based on human serum and can be used in several NAISSA tests.

INTRODUCTION
The use of quality control material to assist in the assessment of precision in the clinical laboratory is an integral part of laboratory practices. Controls that contain varied levels of analytes are necessary to insure precision and accuracy in immunoassay systems.

PACKAGE CONTENTS
These controls should be used in the same way as patient samples. The package contains 3 vials 3.0 ml bottles containing lyophilized material. Analyte activities were adjusted to the correct concentrations in the low, medium, and high ranges to monitor the efficiency of the procedure.

INSTRUCTIONS FOR USE
1) Bring the vials to room temperature before use.
2) Carefully unscrew and remove cap.
3) Add 3ml of distilled or deionized water to each vial. Close the cap tightly and let the contents mix thoroughly for 30 minutes.
4) Aliquot the materials in 0.5 ml aliquots in cryo vials and store at -20ºC.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal.
-During handling with Controls and Calibrator observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
- Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
- Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

STORAGE AND STABILITY
This product will be stable until the expiration date when stored unopened at 2 to 8°C. Once the control is reconstituted, all analytes will be stable for 7 days when stored tightly capped at 2 to 8°C with the following exceptions:
1) C-Peptide should be assayed immediately after reconstitution,
2) Folate and Insulin will be stable for 1 day. To avoid contamination, it is recommended that labs aliquot required quantities into vials before each use.
After reconstituting, controls should be tightly capped and returned to refrigerator 2 to 8° C as soon as practical after usage. (Long term room temperature storage is not supported.) After reconstituting, controls should be tightly capped and frozen within 2-hours. Once thawed, do not refreeze the control; discard remaining material. It is recommended that customers aliquot control into separate containers before freezing to allow for usage on different days. Outdated material should be discarded as a biohazardous component.

Storage	Stability	Temperature
Lyophilized, Unopened	Three (3) years	< -20°C
Reconstituted, opened	Seven (7) days	2-8°C
Reconstituted, opened	Ninety (90) days	< -10°C

EXPECTED VALUES
The mean values are lot specific and are given in instruction for use attachment.
Individual laboratory means should fall within the corresponding acceptable range; however laboratory means may vary from the listed values during the life of this control. Therefore, each laboratory should establish its own means and acceptable ranges for the product used, using NAISSA assignment only as a guide. A trend log should be maintained for batch to batch consistency of the test. Variations over time and between laboratories may be caused by a) differences in laboratory personnel, b) improper technique, c) instrumentation and reagents, d) improper dilutions from the stated manufacturer's procedure, and/ or e) modifications in the manufacturer's test procedure.

LITERATURE
1. Lenton E, Neal L and Sulaiman R, "Plasma Concentrations of Human Gonadotropin from the time of Implantation until the Second Wee
2.Osturk M, et al, Endocrinology, 120, 549 (1987).
3.Cole LA, et al, Serono Symposia Publ, 65, 59-78 (1989).

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

4. Macri JN, and Spencer K, Am J Obstet Gynecol, 174, 1668- 69 (1996).

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Srbija
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N2001M Мультиконтроль NAISSA / NAISSA Multi Control
3 концентрации x 3 мл
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Материнский контроль NAISSA предназначен для использования в качестве анализируемого материала для контроля качества и мониторинга лабораторных исследований, связанных с определением и мониторингом статуса фертильности. Этот продукт представляет собой лиофилизированный контроль на основе человеческой сыворотки, стабилизированный консервантами и может использоваться с различными тест-системами NAISSA.

ВВЕДЕНИЕ
Использование материалов контроля качества для помощи в оценке точности в клинической лаборатории является неотъемлемой частью лабораторной практики. Контрольные материалы, содержащие высокие уровни гормонов, необходимы для обеспечения точности и достоверности при иммуноферментном анализе.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА
Эти контрольные материалы предназначены для использования точно так же, как образцы, взятые у пациентов. Контрольные образцы расфасованы в 3 флакона по 3,0 мл в виде лиофилизированного материала. Активность аналита была скорректирована до правильных концентраций в низком, среднем и высоком диапазонах для контроля эффективности процедуры.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
1) Перед использованием доведите флаконы до комнатной температуры.
2) Осторожно открутите и снимите колпачок.
3) Добавьте 3 мл дистиллированной или деионизированной воды в каждый флакон для разведения. Плотно закройте крышку и дайте содержимому тщательно перемешаться в течение 30 минут.
4) Разложите неиспользованные материалы аликвотами по 0,5 мл в криопробирках и храните при -20 ° C.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации.
- При работе с контрольными материалами, калибровочными материалами и образцами сыворотки соблюдайте существующие правила лабораторной безопасности и надлежащей лабораторной практики.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса.
- При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Этот продукт будет стабильным до истечения срока годности при хранении в закрытом виде при температуре от 2 до 8°C. После разведения все аналиты будут стабильными в течение 7 дней при хранении с плотно закрытыми крышками при температуре от 2 до 8°C со следующими исключениями:
1) С-пептид следует анализировать сразу после разведения,
2) фолиевая кислота и инсулин будут стабильными в течение 1 дня. Чтобы избежать заражения, лабораториям рекомендуется разносить необхо-

Версия 1.2, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

димые количества во флаконы перед каждым использованием.

После разведения контрольные материалы должны быть плотно закрыты и как можно скорее после использования возвращены в холодильник, в температуру от 2 до 8° С. (Не рекомендуется длительное хранение при комнатной температуре.) Неиспользованные контрольные материалы должны быть плотно закрыты и заморожены в течение двух (2) часов. После размораживания не замораживайте контрольную смесь повторно; выбросьте оставшийся материал. Клиентам рекомендуется разнести контрольные аликвоты в отдельные флаконы перед замораживанием, чтобы их можно было использовать в разные дни. Просроченный материал следует утилизировать как биологически опасный компонент.

Хранение	**Стабильность**	**Температура**
Лиофилизированный, не вскрытый	Три (3) года	< -20°C
Разведенный, вскрытый	Семь (7) дней	2-8°C
Разведенный, вскрытый	Девяносто (90) дней	< -10°C

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Средние значения зависят от партии и приведены в приложении к данной инструкции по применению. Индивидуальные лабораторные значения должны находиться в соответствующем допустимом диапазоне; однако лабораторные значения могут отличаться от перечисленных значений в течение срока годности этого контрольного материала. Поэтому каждая лаборатория должна установить свои собственные значения и допустимые диапазоны для используемого продукта, используя значения NAISSA только в качестве ориентира. Необходимо вести журнал тенденций для согласованности теста от партии к партии. Различия во времени и между лабораториями могут быть вызваны: а) различиями в лабораторном персонале, б) неправильной техникой, в) приборами и реагентами, г) неправильными разбавлениями в соответствии с установленной процедурой производителя и / или д) изменениями в процедуре испытаний производителя.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Lenton E, Neal L и Sulaiman R, " Концентрации гонадотропина человека в плазме с момента имплантации до второй недели

2.Osturk M, в соавт, Эндокринология, 120, 549 (1987).

3.Cole LA, в соавт, Serono Symposia публикация, 65, 59-78 (1989)

4. Macri JN, и Spencer K, Am J Obstet Gynecol, 174, 1668- 69 (1996).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE

CE

Версия 1.2, 04/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Jo-1

Enzyme immunoassay for quantitative detection of antibodies against Jo-1

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N714A24JO1 Jo-1
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test is intended for quantitative detection of antibodies against Jo-1 antigen in human serum.

INTRODUCTION
Jo-1 antigen is a histidyl-tRNA synthetase enzyme localized mostly in the cytoplasm. It belongs to aminoacyl-tRNA synthetases group: threonyl-tRNA synthetase (PL-7), alanyl-tRNA synthetase (PL-12), glycyl-tRNA synthetase (EJ), isoleucyl-tRNA synthetase (OJ) etc. Jo-1 antigen plays an important role in protein synthesis. It is responsible for binding the activated histidine amino acid for tRNA and formation of the histidyl-tRNA bond.
Anti-Jo-1 antibodies are highly specific for myositis and are also associated with polymyositis (20-40%). These antibodies are found in dermatomyositis and myositis associated with other systemic connective tissue diseases, although less frequently than in polymyositis. Anti-Jo-1 antibodies are associated with a more severe form of the disease, mainly with the lung complications. More than 70% of patients positive for Jo-1 antibodies have interstitial lung disease. Anti-Jo-1 antibodies levels correlate with disease activity. Anti-synthetase syndrome includes presence of anti-Jo-1 antibodies, myositis, interstitial lung disease, rheumatoid arthritis or Raynaud's phenomenon. The manifestation of the disease differs depending on the type of the anti-synthetase antibody (most commonly anti-Jo-1 antibody).

PRINCIPLE OF THE TEST
Diluted serum samples are incubated in the microplates coated with the specific antigen. Patient´s antibodies, if present in the specimen, bind to the antigen. The unbound fraction is washed off in the following step. Afterwards anti-human immunoglobulins conjugated to horseradish peroxidase (conjugate) are incubated and react with the antigen-antibody complex of the samples in the microplates. Unbound conjugate is washed off in the following step. Addition of TMB-substrate generates an enzymatic colorimetric (blue) reaction, which is stopped by diluted acid (color changes to yellow). The intensity of color formation from the chromogen is a function of the amount of conjugate bound to the antigen-antibody complex and this is proportional to the initial concentration of the respective antibodies in the patient sample.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: Conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Dilution well
Position 9: Barcode label
Calibrator 1
Solution containing specific human antibodies, ready to use.
Calibrator 2
Solution containing specific human antibodies, ready to use.
Control
Solution containing specific human antibodies, ready to use.

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

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test.
Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

Use preferentially freshly collected serum samples. Blood withdrawal must follow national requirements. Do not use icteric, lipemic, hemolyzed or bacterially contaminated samples. Sera with particles should be cleared by low speed centrifugation (<1000 x g). Blood samples should be collected in clean, dry and empty tubes. After separation, the serum samples should be used during the first 8h, respectively stored tightly closed at 2-8°C up to 48h, or frozen at -20°C for longer periods.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 140 µL of undiluted sample or calibrator/control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

Interpretation of the test results is described in the table below:

Negative result	Borderline Result	Positive Result
< 12 U/ml	12 -18 U/ml	>18 U/ml

Examination of borderline samples should be repeated from a new sample collected after a certain time depending on the disease specifics.

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test must be performed by skilled and adequately trained laboratory personnel under the surveillance of a medical doctor. Laboratory conditions must be controlled in order to avoid contaminants such as dust and microorganisms.
If the results of the Jo-1 test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. For more detailed information on sensitivity and specificity studies please contact Neomedica d.o.o.

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

LITERATURE

1. Nishikai and Reichlin (1980) Arthritis Rheum. 23: 881-888.
2. Love LA et al. (1991) Medicine 70: 360-374.
3. Miller FW et al. (1990) J. Clin.. Invest. 85: 468-475.
4. Miller FW (1991) Curr. Opin. Rheumatol. 3: 902-919.
5. Biswas T et al. (1987) J. Immunol. Methods 98:243-248
6. Lothar Thomas: Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik., 8. Auflage, TH Books
7. CLSI Guideline GP44-A4: Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
Σ	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N714A24JO1 Антиген Jo / Jo-1
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения антигена Jo в сыворотке крови человека.

ВВЕДЕНИЕ

Антиген Jo представляет собой фермент гистидил-тРНК-синтетазу, локализованный в основном в цитоплазме. Он принадлежит к группе аминоацил-тРНК синтетаз: треонил-тРНК синтетаза (PL-7), аланил-тРНК синтетаза (PL-12), глицил-тРНК синтетаза (EJ), изолейцил-тРНК синтетаза (OJ) и др. Антиген Jo играет важную роль в синтезе белка. Он отвечает за связывание активированной аминокислоты гистидина с тРНК и образование связи гистидил-тРНК. Антитела к цитоплазматическому антигену Jo высокоспецифичны для миозита, а также связаны с полимиозитом (20-40%). Эти антитела обнаруживаются при дерматомиозите и миозите, связанном с другими системными заболеваниями соединительной ткани, хотя и реже, чем при полимиозите. Антитела к цитоплазматическому антигену Jo связаны с более тяжелой формой заболевания, в основном с легочными осложнениями. Более 70% пациентов с положительным результатом на антитела к цитоплазматическому антигену Jo имеют интерстициальное заболевание легких. Уровни антител к цитоплазматическому антигену Jo коррелируют с активностью заболевания. Синдром антисинтетазы включает наличие антител к цитоплазматическому антигену Jo, миозит, интерстициальное заболевание легких, ревматоидный артрит или феномен Рейно. Проявление заболевания различается в зависимости от типа антитела к синтетазе (чаще всего антитела к цитоплазматическому антигену Jo).

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Разбавленные образцы сыворотки инкубируют в микропланшетах, покрытых специфическим антигеном. Антитела пациента, если они присутствуют в образце, связываются с антигеном. Несвязанная фракция смывается на следующем этапе.

После этого иммуноглобулины человека, конъюгированные с пероксидазой хрена (конъюгат), инкубируются и реагируют с комплексом антиген-антитело образцов в микропланшетах. Несвязанный конъюгат смывается на следующем этапе. Добавление TMB-субстрата вызывает ферментативную колориметрическую (синюю) реакцию, которая останавливается разбавленной кислотой (цвет меняется на желтый). Интенсивность цветообразования хромогена зависит от количества конъюгата, связанного с комплексом антиген-антитело, и пропорциональна начальной концентрации соответствующих антител у пациента.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные

Версия 1.3, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом
Калибровочный материал 1
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.
Калибровочный материал 2
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.
Контрольный материал
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР A NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый пакет струна в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Используйте предпочтительно только что собранные образцы сыворотки. Забор крови должен соответствовать национальным требованиям. Не используйте желтушные, липемические, гемолизированные или бактериально загрязненные образцы. Сыворотки с частицами следует очищать центрифугированием на низкой скорости (<1000 x г). Образцы крови следует собирать в чистые, сухие и пустые пробирки. После разделения образцы сыворотки следует использовать в течение первых 8 часов, соответственно хранить плотно закрытыми при 2-8 ° C до 48 часов или заморозить при -20 ° C для хранения в течение более длительных периодов.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора A NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия

Версия 1.3, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

Интерпретация результатов анализа описана в таблице ниже:

Отрицательный результат	**Пограничный результат**	**Положительный результат**
< 12 ед/мл	12-18 ед/мл	> 18 ед/мл

При получении пограничных результатов исследование необходимо повторить из новой пробы, взятой через определенное время, в зависимости от специфики заболевания.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон, присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Тест-система должна использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторные условия следует контролировать в целях недопущения загрязнения - пыль и микроорганизмы.

Если результаты анализов на антиген Jo не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности и специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ELISA. Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности, специфичности и перекрестной реактивности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Nishikai and Reichlin (1980) Arthritis Rheum. 23: 881-888.
2. Love LA в соавт. (1991) Medicine 70: 360-374.
3. Miller FW в соавт. (1990) J. Clin.. Invest. 85: 468-475.
4. Miller FW (1991) Curr. Opin. Rheumatol. 3: 902-919.

Версия 1.3, 04/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

5. Biswas T в соавт. (1987) J. Immunol. Methods 98:243-248
6. Lothar Thomas: Лаборатория и диагностика. Индикация и оценка результатов лабораторных исследований для медицинской диагностики, 8. Версия, TH Books
7. Руководство CLSI GP44-A4: Процедуры работы с образцами крови для общих лабораторных исследований

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель

NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 1.3, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N717A24HIS Антитела к гистонам / Anti Histone
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения антител к гистонам в сыворотке крови человека.

ВВЕДЕНИЕ

Гистоны - небольшие основные белки с молекулярной массой от 11 до 21 кДа, представляющие собой набор взаимодействующих белков, которые организуют и ограничивают топологию ДНК в большинстве эукариотических клеток в частицу, называемую нуклеосомой. В этой частице четыре гистона H2A, H2B, H3 и H4 образуют октамер (H2A, H2B, H3, H4)2, вокруг которого на 1 ¾ витка оборачивается 146 п.н. двухцепочечная ДНК. Гистон H1 взаимодействует с нуклеосомой и вместе со связанной ДНК соединяет соседние нуклеосомы. Антитела к гистонам встречаются у больных СКВ с частотой 50 %, во время активной фазы СКВ - с еще большей частотой (80 %). Они неспецифичны для СКВ, особенно если они не связаны с антителами к двухцепочечной ДНК. Они также обнаруживаются при других воспалительных ревматоидных заболеваниях, таких как ревматоидный артрит (низкие титры и преимущественно H1), системный склероз и ювенильный хронический артрит. Причем эти антитела обнаруживаются при первичном билиарном циррозе (до 70%) и аутоиммунном гепатите (до 35%).
Антитела к гистонам при отсутствии антител к двухцепочечной ДНК действительно играют важную роль в диагностике лекарственно-индуцированной КВ, выявляемые в 95% случаев. Эти препараты вызывают суставные и кожные симптомы, а также различные противогистоновые эффекты, но никогда не почечные проявления. Антитела к гистонам при лекарственно-индуцированной КВ носят временный характер и исчезают в течение нескольких месяцев после отмены препарата, вызывающего такую реакцию.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Разбавленные образцы сыворотки инкубируют в микропланшетах, покрытых специфическим антигеном. Антитела пациента, если они присутствуют в образце, связываются с антигеном. Несвязанная фракция смывается на следующем этапе. После этого иммуноглобулины человека, конъюгированные с пероксидазой хрена (конъюгат), инкубируются и реагируют с комплексом антиген-антитело образцов в микропланшетах. Несвязанный конъюгат смывается на следующем этапе. Добавление TMB-субстрата вызывает ферментативную колориметрическую (синюю) реакцию, которая останавливается разбавленной кислотой (цвет меняется на желтый). Интенсивность цветообразования хромогена зависит от количества конъюгата, связанного с комплексом антиген-антитело, и пропорциональна начальной концентрации соответствующих антител у пациента.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза

Версия 1.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1
Раствор, содержащий специфические антитела человека, готов к использованию.

Калибровочный материал 2
Раствор, содержащий специфические антитела человека, готов к использованию.

Контрольный материал
Раствор, содержащий специфические антитела человека, готов к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР A NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакетв указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Используйте предпочтительно только что собранные образцы сыворотки. Забор крови должен соответствовать национальным требованиям. Не используйте желтушные, липемические, гемолизированные или бактериально загрязненные образцы. Сыворотки с частицами следует очищать центрифугированием на низкой скорости (<1000 x г). Образцы крови следует собирать в чистые, сухие и пустые пробирки. После разделения образцы сыворотки следует использовать в течение первых 8 часов, соответственно хранить плотно закрытыми при 2-8 ° C до 48 часов или заморозить при -20 ° C для хранения в течение более длительных периодов.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора A NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).

Версия 1.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, или калибровочного материала / контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.
   Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

Интерпретация результатов теста описана в таблице ниже:

Норма	**Пограничный результат**	**Положительный результат**
< 12 ед/мл	12-18 ед/мл	> 18 ед/мл

Исследование пограничных проб необходимо повторить из новой пробы, взятой через определенное время, в зависимости от специфики заболевания.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Тест-система должна использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторные условия следует контролировать в целях недопущения загрязнения - пыль и микроорганизмы.

Если результаты количественного определения антител к гистонам в сыворотке крови человека не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ELISA. Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и специфичности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

Gioud M, Ait Kaci A, Monier JC (1982). Антитела к гистонам при системной красной волчанке. Возможный диагностический инструмент. Arthritis Rheum 25: 407-413.

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Rubin RL, Joslin FG, Tan EM (1982). Специфичность антител к гистонам при системной красной волчанке Arthritis Rheum 25: 779-782.
Shoenfeld Y и Segol O (1989). Антитела к гистонам при СКВ и других аутоимунных заболеваниях. Clin and Exp Rheum 7: 265-271.
Cohen MG и Welb J (1989). Антитела к гистонам при ревматоидном артрите и синдроме Фелти. Arthr. Rheum 32: 10. Burlingame RW (1997). Клиническая ценность антител к гистонам. Clinics in Laboratory Medicine 17: 367-378.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель

NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 1.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Anti Histone

Enzyme immunoassay for quantitative detection of antibodies against histones

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N717A24HIS Anti Histone
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test is intended for quantitative detection of antibodies against histone antigen in human serum.

INTRODUCTION
Histones are small basic proteins of 11 to 21 kDa constituting a set of interacting proteins that organize and constrain the topology of DNA in most eukaryotic cells into a particle called nucleosome. In this particle the four histones H2A, H2B, H3 and H4 form an octamer (H2A, H2B, H3, H4)2 around which 146 bp of dsDNA is wrapped by 1 ¾ turns. Histone H1 interacts with the nucleosome and together with linked-DNA connects neighboring nucleosomes. Antibodies against histones occur in patients with SLE with a frequency of 50 %, during active phases of SLE with an even higher frequency (80%). They are not specific for SLE, especially when not associated with anti-dsDNA antibodies. They are also found in other inflammatory rheumatoid diseases, like rheumatoid arthritis (low titers and mainly against H1), or systemic sclerosis and juvenile chronic arthritis. Moreover these antibodies are found in primary biliary cirrhosis (up to 70%) and autoimmune hepatitis (up to 35%), too . Anti-histone antibodies, in the absence of antibodies to dsDNA, do play an important role in the diagnosis of drug-induced LE being found in 95% of cases. These drugs are inducing joint and skin symptoms, as well as the different anti-histone specificities, while never renal manifestations. Anti-histone antibodies in drug-induced LE are temporary and disappear within a few months after withdrawal of the inducing drug.

PRINCIPLE OF THE TEST
Diluted serum samples are incubated in the microplates coated with the specific antigen. Patient´s antibodies, if present in the specimen, bind to the antigen. The unbound fraction is washed off in the following step. Afterwards anti-human immunoglobulins conjugated to horseradish peroxidase (conjugate) are incubated and react with the antigen-antibody complex of the samples in the microplates. Unbound conjugate is washed off in the following step. Addition of TMB-substrate generates an enzymatic colorimetric (blue) reaction, which is stopped by diluted acid (color changes to yellow). The intensity of color formation from the chromogen is a function of the amount of conjugate bound to the antigen-antibody complex and this is proportional to the initial concentration of the respective antibodies in the patient sample.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: Conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Dilution well
Position 9: Barcode label

Calibrator 1
Solution containing specific human antibodies, ready to use.

Calibrator 2
Solution containing specific human antibodies, ready to use.

Control
Solution containing specific human antibodies, ready to use.

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

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE AND STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test.
Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
Use preferentially freshly collected serum samples. Blood withdrawal must follow national requirements. Do not use icteric, lipemic, hemolyzed or bacterially contaminated samples. Sera with particles should be cleared by low speed centrifugation (<1000 x g). Blood samples should be collected in clean, dry and empty tubes. After separation, the serum samples should be used during the first 8h, respectively stored tightly closed at 2-8°C up to 48h, or frozen at -20°C for longer periods.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.
1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 140 µL of undiluted sample or calibrator/control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

Interpretation of the test results is described in the table below:

Negative result	Borderline Result	Positive Result
< 12 U/ml	12 -18 U/ml	>18 U/ml

Examination of borderline samples should be repeated from a new sample collected after a certain time depending on the disease specifics.

LIMITATION
Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test must be performed by skilled and adequately trained laboratory personnel under the surveillance of a medical doctor. Laboratory conditions must be controlled in order to avoid contaminants such as dust and microorganisms.
If the results of the Histone test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY
To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. For more detailed information on sensitivity and specificity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE
Gioud M, Ait Kaci A, Monier JC (1982). Histone antibodies in systemic lupus erythematosus. A possible diagnostic tool. Arthritis Rheum 25: 407-413.

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

Rubin RL, Joslin FG, Tan EM (1982). Specificity of anti-histone antibodies in systemic lupus erythematosus Arthritis Rheum 25: 779-782.
Shoenfeld Y and Segol O (1989). Anti-histone antibodies in SLE and other autoimmune diseases. Clin and Exp Rheum 7: 265-271. Cohen MG and Welb J (1989). Anti-histone antibodies in rheumatoid arthritis and Felty`s syndrome. Arthr. Rheum 32: 10. Burlingame RW (1997). The clinical utility of anti-histone antibodies. Clinics in Laboratory Medicine 17: 367-378.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N716A24RIB Рибосомальный белок Р / Rib-P
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения антител к рибосомальному белку Р в сыворотке крови человека.

ВВЕДЕНИЕ

Специфичность антител к рибосомальному белку Р ограничена общей антигенной детерминантой, расположенной на высококонсервативной карбоксиконцевой части трех белков Р. Количественное определение является инструментом диагностики системной красной волчанки (СКВ). Рибосомные фосфопротеины Р0 (~38 кДа), Р1 (~19 кДа) и Р2 (~17 кДа) расположены в составе 60S-субъединицы рибосом человека. В отличие от большинства основных рибосомных белков, Р1 и Р2 являются кислыми. Рибосомные белки связаны с пентамером с двумя гетеродимерами Р1/Р2, прикрепленными к Р0 аминоконцевой частью Р2. Этот пентамер расположен в легкодоступной области ножки рибосомы. Биохимические исследования показывают, что Р1/Р2 играют фундаментальную роль во всех трех фазах синтеза рибосомных полипептидов (инициация, транслокация, терминация). Аутоантитела к рибосомным белкам высокоспецифичны для СКВ, поскольку не обнаруживаются при других аутоиммунных заболеваниях или инфекциях. Частота появления антител к рибосомальному белку Р составляет 10-20% у случайно отобранных больных с СКВ. Антитела к рибосомальному белку Р чаще выявляют у больных волчанкой с тяжелыми психическими проявлениями. Кроме того, поражение других органов, включая заболевания почек и печени, может быть связано с наличием антител к рибосомальному белку Р.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Разбавленные образцы сыворотки инкубируют в микропланшетах, покрытых специфическим антигеном. Антитела пациента, если они присутствуют в образце, связываются с антигеном. Несвязанная фракция смывается на следующем этапе. После этого иммуноглобулины человека, конъюгированные с пероксидазой хрена (конъюгат), инкубируются и реагируют с комплексом антиген-антитело образцов в микропланшетах. Несвязанный конъюгат смывается на следующем этапе. Добавление ТМВ-субстрата вызывает ферментативную колориметрическую (синюю) реакцию, которая останавливается разбавленной кислотой (цвет меняется на желтый). Интенсивность цветообразования хромогена зависит от количества конъюгата, связанного с комплексом антиген-антитело, и пропорциональна начальной концентрации соответствующих антител у пациента.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно

Версия 1.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.

- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1
Раствор, содержащий специфические антитела человека, готов к использованию.

Калибровочный материал 2
Раствор, содержащий специфические антитела человека, готов к использованию.

Контрольный материал
Раствор, содержащий специфические антитела человека, готов к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР А NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° С.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Используйте предпочтительно только что собранные образцы сыворотки. Забор крови должен соответствовать национальным требованиям. Не используйте желтушные, липемические, гемолизированные или бактериально загрязненные образцы. Сыворотки с частицами следует очищать центрифугированием на низкой скорости (<1000 x г). Образцы крови следует собирать в чистые, сухие и пустые пробирки. После разделения образцы сыворотки следует использовать в течение первых 8 часов, соответственно хранить плотно закрытыми при 2-8 ° С до 48 часов или заморозить при -20 ° С для хранения в течение более длительных периодов.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор А NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора А NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

Версия 1.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° С.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, или калибровочного материала / контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.
   Температура инкубации составляет 25 ° С и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

Интерпретация результатов теста описана в таблице ниже:

Норма	**Пограничный результат**	**Положительный результат**
< 12 ед/мл	12-18 ед/мл	> 18 ед/мл

Исследование пограничных проб необходимо повторить из новой пробы, взятой через определенное время, в зависимости от специфики заболевания.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Тест-система должна использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторные условия следует контролировать в целях недопущения загрязнения -пыль и микроорганизмы.

Если результаты количественного определения антител к гистонам в сыворотке крови человека не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ELISA. Для получения более подробной информации об исследованиях

Версия 1.0, 08/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

чувствительности и специфичности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

Bonfa E, Weissbach H, Brot N, Elkon KB. Антитела к рибосомальному белку P. In: Autoantibodies; Peter JB, Shoenfeld Y(eds.) 1996 Elsevier Sciences B.v., Amsterdam.

Teh LS, Hay EM, Amos N, Black 0, Huddy A, Creed F, Bernstein RM, Holt PJ, Williams BO (1993). Антитела к рибосомальному белку Р связаны с психическими и очаговыми церебральными нарушениями у больных системной красной волчанкой. Br J Rheumatol 32 (4): 287-290.

Elkon K, Parnassa A, Foster CL (1985). Антитела к волчанке нацелены на рибосомный Р-белок. J Exp Med 162: 459-471.

Elkon K, Skelly S, Parnassa A, Moller W, Oanho W, Weissbach H, Brot N (1986). Идентификация и химический синтез антигенной детерминанты рибосомного белка при системной красной волчанке. Proc Natl Acad Sci USA 83: 7419-7423.

MacConnel WP and Kaplan NO (1982). Активность кислых фосфопротеинов 80S рибосом крысы. J Bioi Chern 257: 5359-5366.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель

NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 1.0, 08/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Rib-P

Enzyme immunoassay for quantitative detection of antibodies against ribosomal P-proteins

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N716A24RIB Rib-P
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test is intended for quantitative detection of antibodies against ribosomal P-proteins (rib-P) in human serum.

INTRODUCTION
The specificity of anti-rib-P antibodies is restricted to a common antigenic determinant located on the highly conserved carboxyl-terminal portion of the three P proteins. The assay is a tool in the diagnosis of systemic lupus erythematosus (SLE). The ribosomal phosphoproteins P0 (~38 kDa), P1 (~19 kDa) and P2 (~17 kDa) are located within the 60S subunit of human ribosomes. In contrast to the majority of basic ribosomal proteins, P1 and P2 are acidic. The ribosomal proteins are associated to a pentamer with two P1/P2 heterodimers anchored to P0 by the amino terminal portion of P2. This pentamer is located in a highly accessible region on the stalk of the ribosome. Biochemical studies suggest that P1/P2 play a fundamental role in all three phases of ribosomal polypeptid synthesis (initiation, translocation, termination). Autoantibodies to ribosomal proteins are highly specific for SLE since they are not found in other autoimmune diseases or in infections. The frequency of anti-rib-P antibodies is 10-20% in randomly selected SLE patients. Anti-rib-P antibodies are detected more frequently in lupus patients with severe psychiatric manifestations. In addition, other organ involvement including renal and hepatic disease might be correlated with the presence of anti-rib-P.

PRINCIPLE OF THE TEST
Diluted serum samples are incubated in the microplates coated with the specific antigen. Patient´s antibodies, if present in the specimen, bind to the antigen. The unbound fraction is washed off in the following step. Afterwards anti-human immunoglobulins conjugated to horseradish peroxidase (conjugate) are incubated and react with the antigen-antibody complex of the samples in the microplates. Unbound conjugate is washed off in the following step. Addition of TMB-substrate generates an enzymatic colorimetric (blue) reaction, which is stopped by diluted acid (color changes to yellow). The intensity of color formation from the chromogen is a function of the amount of conjugate bound to the antigen-antibody complex and this is proportional to the initial concentration of the respective antibodies in the patient sample.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: Conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Dilution well
Position 9: Barcode label

Calibrator 1
Solution containing specific human antibodies, ready to use.

Calibrator 2
Solution containing specific human antibodies, ready to use.

Control
Solution containing specific human antibodies, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER

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

REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test.
Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

Use preferentially freshly collected serum samples. Blood withdrawal must follow national requirements. Do not use icteric, lipemic, hemolyzed or bacterially contaminated samples. Sera with particles should be cleared by low speed centrifugation (<1000 x g). Blood samples should be collected in clean, dry and empty tubes. After separation, the serum samples should be used during the first 8h, respectively stored tightly closed at 2-8°C up to 48h, or frozen at -20°C for longer periods.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 140 µL of undiluted sample or calibrator/control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

Interpretation of the test results is described in the table below:

Negative result	Borderline Result	Positive Result
< 12 U/ml	12 -18 U/ml	>18 U/ml

Examination of borderline samples should be repeated from a new sample collected after a certain time depending on the disease specifics.

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
For diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test must be performed by skilled and adequately trained laboratory personnel under the surveillance of a medical doctor. Laboratory conditions must be controlled in order to avoid contaminants such as dust and microorganisms.
If the results of the Histone test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. For more detailed information on sensitivity and specificity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

Bonfa E, Weissbach H, Brot N, Elkon KB. Ribosomal P protein autoantibodies. In: Autoantibodies;

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

Peter JB, Shoenfeld Y(eds.) 1996 Elsevier Sciences B.v., Amsterdam.
Teh LS, Hay EM, Amos N, Black 0, Huddy A, Creed F, Bernstein RM, Holt PJ, Williams BO (1993). Anti-P antibodies are associated with psychiatric and focal cerebral disorders in patients with systemic lupus erythematosus. Br J Rheumatol 32 (4): 287-290.
Elkon K, Parnassa A, Foster CL (1985). Lupus autoantibodies target ribosomal P protein. J Exp Med 162 : 459-471.
Elkon K, Skelly S, Parnassa A, Moller W, Oanho W, Weissbach H, Brot N (1986). Identification and chemical synthesis of a ribosomal protein antigenic determinant in systemic lupus erythematosus. Proc Natl Acad Sci USA 83: 7419-7423.
MacConnel WP and Kaplan NO (1982). The activity of the acidic phosphoproteins from the
80S rat ribosomes. J Bioi Chern 257: 5359-5366.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

CE

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
N103V24IGA Антитела IgA к Гриппу A NAISSA/ NAISSA Influenza A IgA
N106V24IGA Антитела IgA к Гриппу B NAISSA/ NAISSA Influenza B IgA
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тесты на грипп NAISSA используются для обнаружения антител IgA к вирусам гриппа A или B в сыворотке крови человека. Для обнаружения вакцинных антител и свежих инфекций используются нативные коровые антигены, а также рекомбинантные гемагглютинины (HA). Рекомбинантные гемагглютинины обновляются ежегодно. (Сезон 2016/2017: грипп A: HA / A / Калифорния / 7/2009 (H1N1) pdm09-подобный вирус, HA / A / Гонконг / 4801/2014 (H3N2) - подобный вирус; грипп B: HA / B / Брисбен / 60/2008 вирус).

ВВЕДЕНИЕ

Причина гриппа A / B (вирусный грипп) - один из ортомиксовирусов. Для вирусов гриппа характерна чрезвычайно высокая генетическая изменчивость, основанная на частоте мутаций выше среднего и способности к обмену генами. Эти особенности приводят к эпидемиям и эндемикам, типичным для гриппа. Инфекции вируса гриппа распространены по всему миру, и, помимо людей, птицы и млекопитающие представляют собой еще один естественный резервуар для гриппа A. Из-за большой генетической изменчивости вируса гриппа состав вакцины против гриппа необходимо регулярно обновлять. Справочные лаборатории по всему миру постоянно анализируют циркулирующие вирусы гриппа и передают свои данные Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). На основе этих данных ВОЗ ежегодно публикует рекомендации по вакцинам для южного и северного полушарий. Для северного полушария и сезона 2016/2017 г. рекомендуются следующие трехкомпонентные вакцины: Грипп A: A / Калифорния / 7/2009 (H1N1) pdm09-подобный вирус, A / Гонконг / 4801/2014 (H3N2) -подобный вирус; Грипп B: вирус, подобный B / Брисбен / 60/2008). Грипп - это острая инфекция дыхательных путей. Он передается по воздуху и очень заразен. Инкубационный период - 1-3 дня. В северном полушарии грипп встречается в основном с декабря по апрель, но спорадические случаи наблюдаются в течение всего года. Раннюю диагностику гриппа лучше всего проводить путем выделения вируса (посев / ПЦР / ИФА) из мазков из носа и зева. Культивирование вируса с последующим иммуногистохимическим обнаружением с использованием моноклональных антител является золотым стандартом для прямого обнаружения антигенов. В серологической диагностике ИФА используется для поиска типоспецифичных антител и дифференциации индивидуальных классов иммуноглобулинов. Определение антител, специфичных подтипу, не имеет значения для клинической диагностики из-за высокой вариабельности и частоты инфицирования 50%. Титр антител IgG может указывать только на контакт с антигеном, но это не обязательно означает иммунитет к этому заболеванию. Это также относится к доказанным титрам вакцинации. Серология имеет ограниченное применение для диагностики острого явления, поскольку антитела обычно выявляются только через 2-3 недели после начала заболевания. Они имеют повышенное значение в эпидемиологических исследованиях.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Антитело, обнаруженное в сыворотке крови человека, образует иммунный комплекс с антигеном, нанесенным на лунку микротитратора. Несвязанные иммуноглобулины удаляются промыванием. Конъюгат фермента присоединяется к этому комплексу. Несвязанный конъюгат снова удаляется промыванием. После добавления раствора субстрата (TMB) связанный фермент (пероксидаза) вырабатывает синий краситель. Цвет меняется на желтый при добавлении стоп-раствора.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные

Версия 1.0, 07/2021
Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный материал, калибровочный раствор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: TMB субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал IgA (в пороговой концентрации)
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом, готовая к применению.

IgA контрольный материал
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом, готовая к применению.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР A NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Подходящими образцами являются сыворотка или плазма (ЭДТА цитрат эпарин), собранные в соответствии со стандартными лабораторными методами. Образцы сыворотки или плазмы можно хранить в холодильнике (2-8^0 C) в течение максимум пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20^0 C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, образцы необходимо собрать перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Липемические эмолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

Версия 1.0, 07/2021
Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора A NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащее положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически.

Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 37 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Если измеренные значения превышают установленный пороговый диапазон, они считаются положительными.
2. Если измеренное значение находится в пределах порогового диапазона, нет значительной высокой концентрации антител, образцы считаются пограничными. Для надежного выявления инфекции необходимо определить концентрацию антител в двух образцах сыворотки. Один образец должен быть взят непосредственно в начале инфекции, а второй образец должен быть взят через 5–10 дней (сыворотка выздоравливающего пациента). Концентрация антител в обоих образцах должна быть проверена параллельно, то есть за один тестовый прогон. Правильный диагноз, основанный на оценке одного образца сыворотки, невозможен.
3. Если измеренные значения ниже определенного порогового диапазона, значит, в образцах нет поддающихся измерению антигенспецифических антител. Образцы считаются отрицательными.

O.D. образца < O.D. в пороговой концентрации (Пороговая концентрация =1) = отрицательный результат
O.D. образца > O.D. в пороговой концентрации = положительный результат

Интерпретация результатов анализа описана в таблице ниже:

Результат	Оценка	Интерпретация
Менее 0,9	Отрицательный	Образцы без значительной концентрации антител
0,9-1,1	Пороговый	Нет значительного

Версия 1.0, 07/2021

Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

		увеличения концентрации антител. Повторить тест, при необходимости получить второй образец.
Больше 1,1	Положительный	Значительно повышенная концентрация антител Свидетельство об острой инфекции. Свидетельство о перенесенной инфекции

ОГРАНИЧЕНИЕ

Интерпретация серологических результатов всегда должна включать клиническую картину, эпидемиологические данные и все другие доступные лабораторные результаты.

Тест должен использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача, ответственного за лабораторию. Лабораторная среда должна контролироваться, чтобы избежать загрязнения, такого как пыль или микробные агенты. Сыворотки пациентов с острой гриппозной инфекцией не были доступны для оценки. Поэтому данные о производительности основаны на тестах после вакцинации и сыворотках банка крови. Возможна перекрестная реактивность между гриппом A и гриппом B.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность и специфичность

Для определения диагностической чувствительности и специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ИФА. Были получены следующие результаты:

Грипп A

IgA: расчетная чувствительность составляет 85%, а специфичность 94%.

Грипп B

IgA: расчетная чувствительность составляет 89%, а специфичность 89%.

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и специфичности, обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Эпидемиологический бюллетень, № 17.2003
2. Лаборатория и диагностика, L.Thomas, 5-е издание, 1998 г.
3. Микробиологическая диагностика и больничная гигиена, Max v. Pettenkofer-Institut, 2-е издание, 2003 г.
4 Еженедельный эпидемиологический журнал, Всемирная организация здравоохранения, № 10, 2016 г., том 91, 121-132

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель

NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616

Версия 1.0, 07/2021

Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

NAISSA Influenza A IgA
NAISSA Influenza B IgA

Enzyme immunoassay for qualitative detection of IgA antibodies against Influenza A or B

PRODUCT NAME:
Cat.No./REF
N103V24IGA NAISSA Influenza A IgA
N106V24IGA NAISSA Influenza B IgA
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

The NAISSA influenza tests are used to detect IgA antibodies against the influenza A or influenza B viruses in the human serum. To detect vaccine antibodies and fresh infections, native core antigens and also recombinant haemagglutinins (HA) are used. The recombinant haemagglutinins are updated annually. (Season 2016/2017: Influenza A: HA/A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-like virus, HA/A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-like virus; Influenza B: HA/B/Brisbane/60/2008 like virus).

INTRODUCTION

The cause of influenza A/B (viral flu) is one of the orthomyxoviruses. Extremely high genetic variability is characteristic of influenza viruses, based on an above-average mutation frequency and the capacity for gene exchange. These features lead to the epidemics and endemics typical of influenza. Influenza virus infections are distributed worldwide, and besides humans, birds and mammals represent another natural reservoir for Influenza A.

Because of the great genetic variability of the influenza virus, the composition of the influenza vaccine must be regularly updated. Reference laboratories throughout the world continuously analyse the circulating influenza viruses and communicate their data to the World Health Organization (WHO). On the basis of these data, the WHO annually publishes a vaccine recommendation for the southern and northern hemispheres. For the northern hemisphere and the 2016/2017 season, the recommendation for three-component vaccines is the following: Influenza A: A/California/7/2009 (H1N1) pdm09-like virus, A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-like virus; Influenza B: B/Brisbane/60/2008-like virus).

Flu (influenza) is an acute respiratory tract infection. It's airborne and highly contagious. The incubation period is 1-3 days. In the northern hemisphere, flu occurs mainly between December and April, but sporadic cases are observed throughout the year. The early diagnosis of an influenza infection is best made by isolating the virus (culture/ PCR/ EIA) from nasal and throat swabs. Culturing the virus followed by immunohistochemical detection using monoclonal antibodies is achieved as the gold standard for direct detection of Antigens. In serological diagnosis, ELISA is used to find type-specific antibodies and to differentiate the individual immunoglobulin classes. The measurement of subtype-specific antibodies is unimportant in clinical diagnosis because of the high variability and an infection rate of 50%. An IgG antibody titre can only indicate contact with the antigen, but this does not necessarily mean immunity. This also applies for proven vaccination titres. Serology is only of limited use to diagnose an acute event, as the antibodies generally occur only 2-3 weeks after the onset of the disease. They are of increased significance in epidemiological surveys.

PRINCIPLE OF THE TEST

The antibody searched for in the human serum forms an immune complex with the antigen coated on the microtiter wells. Unbound immunoglobulins are removed by washing processes. The enzyme conjugate attaches to this complex. Unbound conjugate is again removed by washing processes. After adding the substrate solution (TMB), a blue dye is produced by the bound enzyme (peroxidase). The color changes to yellow when the stopping solution is added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
-When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal. -Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator, or control
Position 2: Empty well
Position 3: Enzyme reagent

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

Position 4: TMB Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6: Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Well for dilution
Position 9: Barcode label

IgA calibrator (Cut-off calibrator)
Human serum with protein stabilizer and preservative, ready to use.

IgA control
Human serum with protein stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

Serum or plasma (EDTA, citrate, heparin) collected according to standard laboratory methods are suitable samples. The serum or plasma samples can be stored refrigerated (2-8°C) for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature)
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridge and zip the rest in the aluminium zip bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert the cartridges into the cartridge holder.
4. Pipette 140 µL of undiluted sample, calibrator or control on position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically.

The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.
The incubation temperature is 37°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

1.If the measured values are above the defined borderline range, they are considered to be positive.
2.If the measured value is within the borderline range and no significant high antibody concentration is present, the samples are considered to be borderline. For the secure detection of an infection it is necessary to determine the antibody concentration of two serum samples. One sample shall be taken directly at the beginning of the infection and a second sample 5 – 10 days later (convalescent serum). The antibody concentration of both samples has to be tested in parallel, that means in one test run. A correct diagnosis based on the evaluation of a single serum sample is not possible.
3. If the measured values are below the defined borderline range, no measurable antigen specific antibodies are present in the samples. The samples are considered to be negative.

O.D. sample < O.D. Cut-off (Cut-Off =1) = negative result
O.D. sample > O.D. Cut-off = positive result

Interpretation of the test results is described in the table below:

Result	Evaluation	Interpretation
lower than 0.9	Negative	Samples without significant antibody concentration
0.9-1.1	Borderline	No significantly increased antibody concentration. Repeat test, if necessary obtain second sample
. higher than 1.1	. Positive	Significantly increased antibody concentration. Notice of acute infection.

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

LIMITATION

The interpretation of serological results shall always include the clinical picture, epidemiological data and all further available laboratory results.
The test has to be used by skilled and properly trained technical personnel only, under the supervision of a medical doctor responsabile of the laboratory. The laboratory environment should be controlled to avoid contaminants such as dust or microbial agents.
No patient sera with acute influenza infection were available for evaluation. Therefore the performance data are based on vaccination tests and blood bank sera.
Cross-reactivity between Influenza A and Influenza B may occur.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity and specificity

To determine the diagnostic sensitivity and specificity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. The following results were obtained:

Influenza A
IgA: Calculated sensitivity is 85%, and specificity 94%.
Influenza B
IgA: Calculated sensitivity is 89%, and specificity 89%
For more detailed information on sensitivity and specificity studies, please contact Neomedica d.o.o.

Literature

1.Epidemiologisches Bulletin, Nr.17.2003
2.Labor und Diagnose, L.Thomas , 5.Auflage, 1998
3.Mikrobiologische Diagnostik und Krankenhaushygiene, Max v. Pettenkofer-Institut, 2. Ausgabe 2003
4. Weekly Epidemiological Record, World health organization No 10, 2016, Vol. 91, 121-132

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP
Wellkang Ltd.
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1404M24TBG ТСГ (тироксинсвязывающий глобулин)/ TBG (Thyroxine binding globulin)
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения концентрации тироксинсвязывающего глобулина (ТСГ) в сыворотке крови человека.

Введение

Тироксинсвязывающий глобулин (ТСГ), гликопротеин печени с молекулярной массой 54 кДа, является основным белком, связывающим Т4 и Т3 в кровотоке. Электрофоретический анализ показывает, что Т4 связан в порядке убывания с ТБГ, с преальбумином, связывающим Т4 (ТСПА), и с альбумином. В силу своего сильного сродства к Т4, ТБГ, безусловно, является основным фактором, определяющим общую связывающую способность. Взаимодействие между Т4 и его связывающими белками соответствует обратимому равновесию связывания, при котором большая часть гормона связана, а очень небольшая часть (<0,05%) находится в свободном состоянии. Т3 не связан с ТСПА и связан с ТСГ менее прочно, чем Т4. Как следствие, доля свободного Т3 в норме в 8-10 раз больше, чем Т4. Тканям доступны только свободные (Т3/Т4) гормоны; следовательно, метаболическое состояние больного будет более тесно коррелировать со свободной, чем с общей концентрацией гормонов.

Диагностическая точность измерения общего гормона была бы равна таковой для свободного гормона, если бы у всех пациентов были одинаковые концентрации связывающего белка.

К сожалению, в клинической практике часто встречаются атипичные концентрации ТСГ в сыворотке, которые искажают соотношение общего:свободного гормона. Кроме того, наличие антител к гормонам щитовидной железы у некоторых пациентов делает измерения общего гормона ненадежными.

В зависимости от их концентрации в сыворотке вариативность ТСГ делится на четыре основные категории: избыток, норма, частичный дефицит и полное отсутствие. Исследования показывают, что эстроген (беременность и оральные контрацептивы), острая перемежающаяся порфирия и хроническое заболевание печени повышают концентрацию ТСГ, в то время как андрогенные и анаболические стероиды, большие дозы глюкокортикоидов и нефроз снижают уровень ТСГ.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Основные реагенты, необходимые для иммуноферментного анализа, включают антитело, конъюгат фермент-антиген и нативный антиген. При смешивании биотинилированного антитела, конъюгата фермент-антигена и сыворотки, содержащей нативный антиген, возникает реакция конкуренции между нативным антигеном и конъюгатом фермент-антигеном за ограниченное число участков связывания антитела. Происходит одновременная реакция между биотином, присоединенным к антителу, и стрептавидином, иммобилизованным в микролунке. Активность фермента во фракции, связанной с антителами, обратно пропорциональна концентрации нативного антигена. Используя несколько различных стандартных сывороток с известной концентрацией антигена, можно построить кривую доза-эффект, по которой можно определить концентрацию антигена неизвестного вещества.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.

Версия 2.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: биотин
Позиция 3: ферментный реагент
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию

Калибровочный материал 2
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию

Контрольный материал
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР B NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После открытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы должны представлять собой сыворотку крови, и следует соблюдать обычные меры предосторожности при сборе образцов венепункции. Для точного сравнения и установления нормальных значений необходимо получить утренний образец сыворотки натощак. Кровь следует собирать в простую пробирку для венепункции с красной крышкой без добавок или антикоагулянтов. Дайте образцам крови свернуться. Центрифугируйте образец, чтобы отделить сыворотку от клеток. У пациентов, получающих терапию высокими дозами биотина (т. е. > 5 мг/день), не следует брать пробы, по крайней мере, до истечения 8 часов после последнего введения биотина, предпочтительно в течение ночи, чтобы обеспечить забор пробы

Версия 2.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

натощак. Образцы можно хранить в холодильнике при температуре 2-8°C в течение максимум пяти (5) дней. Если образец (образцы) не может быть проанализирован в течение этого времени, образец (образцы) можно хранить при температуре -20°C до 30 дней. Избегайте использования зараженных устройств. Избегайте повторного замораживания и размораживания.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 50 мкл неразведенного образца, 50 мкл калибровочного раствора или контрольного раствора в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

В диагностических целях результаты этого анализа следует использовать в сочетании с клиническим обследованием, историей пациента и всеми другими клиническими данными.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В соответствии с установленными референтными диапазонами для здоровой взрослой популяции ожидаемые значения для иммуноферментного анализа для количественного определения концентрации ТСГ (тироксинсвязывающего глобулина) приведены в таблице ниже:

Мужчины	12-26 мкг/мл
Женщины	11-27 мкг/мл

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и

Версия 2.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Если результаты анализов на ТСГ (тироксинсвязывающий глобулин) не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности, сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ELISA, и были получены следующие результаты:

Чувствительность монотеста NAISSA на ТСГ (тироксинсвязывающий глобулин) составляет 1,0 мкг / мл.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность теста NAISSA на ТСГ (тироксинсвязывающий глобулин) по отношению к определенным веществам оценивалась путем добавления интерферирующего вещества в матрицу сыворотки в различных концентрациях. В этом случае было обнаружено, что следующие аналиты не были реактивными: билирубин, липиды, триглицериды, IgG человека.

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. «Клиническое руководство по лабораторным исследованиям» N.W. Tietz, 3-е изд.WB Saunders Company, Philadelphia, PA (1995).
2. Руководство Центров по контролю за заболеваниями/ NIH, «Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях». (1984).
3. Zinn AB, Marshall JS и Carlson DM: Углеводные структуры тироксинсвязывающего глобулина и их влияние на связывание с мембраной гепатоцитов. J.Biol.Chem.253:6768-6773. 1978.
4. Refotoff S.: Наследственные аномалии тироксинсвязывающего глобулина у мужчин. Endocr. Rev. 10:275-293. 1989.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор
REF	Каталожный номер		Биологическое опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

Версия 2.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой
комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени,
Северная Ирландия BT48 BSE.

CE

Версия 2.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

TBG (Thyroxine binding globulin)

Enzyme immunoassay for quantitative determination of Thyroxine Binding Globulin (TBG) concentration

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N1404M24TBG TBG (Thyroxine binding globulin)
24 Tests
For Professional In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

The test's intended use is for quantitative determination of Thyroxine Binding Globulin (TBG) concentration in the human serum.

INTRODUCTION

Thyroxine Binding Globulin (TBG), a 54 kD liver glycoprotein, is the principal binding protein for T4 and T3 in circulation. Electrophoretic analyses indicate that T4 is bound, in decreasing order, to TBG, to a T4 binding prealbumin (TBPA) and to albumin. By virtue of its intense affinity for T4, TBG is by far the major determinant of overall binding capacity. The interaction between T4 and its binding proteins conforms to a reversible binding equilibrium in which the majority of the hormone is bound and a very small portion (< 0.05%) is free. T3 is not bound by TBPA and is bound by TBG less firmly than is T4. As a consequence, the proportion of free T3 is normally 8-10 times greater than T4. Only free (T3/T4) hormones are available to the tissues; therefore, the metabolic state of the patient will correlate more closely with the free than with the total concentration of the hormones.

The diagnostic accuracy of the total hormone measurements would be equal to the free hormone if all the patients had similar binding protein concentrations. Unfortunately, serum TBG abnormalities that distort the total:free relationship are commonly encountered in clinical practice. Additionally, the presence of antibodies to thyroid hormones in some patients renders total hormone measurements unreliable.

Based on their serum concentrations, familial TBG variants are divided into four major categories: excess, normal, partial deficiency and complete absence. The studies show that estrogen (pregnancy and oral contraceptives), acute intermittent porphyria and chronic liver disease increase TBG concentrations, while androgenic and anabolic steroids, large doses of glucocorticoids and nephrosis decrease TBG levels.

PRINCIPLE OF THE TEST

The essential reagents required for an enzyme immunoassay include antibody, enzyme-antigen conjugate and native antigen. Upon mixing biotinylated antibody, enzyme-antigen conjugate and a serum containing the native antigen, a competition reaction results between the native antigen and the enzyme-antigen conjugate for a limited number of antibody binding sites. A simultaneous reaction between the biotin attached to the antibody and the streptavidin immobilized on the microwell occurs. The enzyme activity in the antibody-bound fraction is inversely proportional to the native antigen concentration. By utilizing several different serum references of known antigen concentration, a dose response curve can be generated from which the antigen concentration of an unknown can be ascertained.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, Calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing standards for laboratory safety and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted specimen, calibrator or control
Position 2: Biotin
Position 3: Enzyme Reagent
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6: Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Empty well
Position 9: Barcode label

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

Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE AND STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
The specimens shall be blood serum and the usual precautions in the collection of venipuncture samples should be observed. For accurate comparison to establish normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a plain red top venipuncture tube without additives or anticoagulants. Allow the blood to clot for samples. Centrifuge the specimen to separate the serum from the cells. In patients receiving therapy with high biotin doses (i.e. >5mg/day), no sample should be taken until at least 8 hours after the last biotin administration, preferably overnight to ensure a fasting sample. Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five (5) days. If the specimen(s) cannot be assayed within this time, the sample(s) may be stored at temperatures of -20°C for up to 30 days. Avoid use of contaminated devices. Avoid repetitive freezing and thawing.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.
1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 50 µL of undiluted sample, 50 µL of calibrator/control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

EXPECTED VALUES
In agreement with established reference intervals for a “normal“ adult population, the expected ranges for the TBG (Thyroxine binding globulin) Naissa Monotest are stated in the Table below:

Males	12 -26 µg/ml
Females	11 -27 µg/ml

It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of ‘’normal’’ persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of

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

expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysis using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
For diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
If the results of TBG (Thyroxine binding globulin) are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following results were obtained:
NAISSA TBG (Thyroxine binding globulin) monotest has a sensitivity of 1.0 µg/ml.

Cross reactivity

The cross-reactivity of the NAISSA TBG (Thyroxine binding globulin) to certain substances was evaluated by adding an interfering substance to the serum matrix at various concentrations. On that occasion, it was found that the following analytes were not reactive: Bilirubin, Lipids, Triglycerides, Human IgG.
For more detailed information on sensitivity and cross-reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. 'Clinical Guide to Laboratory Tests' N.W. Tietz, 3rd Ed. WB Saunders Company, Philadelphia, PA (1995).
2. Centers for Disease Control/ NIH manual, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories". (1984).
3. Zinn AB, Marshall JS and Carlson DM: Carbohydrate structures of thyroxine binding globulin and their effect on hepatocyte membrane binding. J.Biol.Chem.253:6768-6773. 1978.
4. Refotoff S.: Inherited thyroxine binding globulin abnormalities in man. Endocr. Rev. 10:275-293. 1989.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

FSH

Enzyme immunoassay for quantitative determination of Follicle Stimulating Hormone

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N1302M24FSH FSH
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test's intended use is for quantitative determination of Follicle Stimulating Hormone in human serum.

INTRODUCTION
Follicle Stimulating hormone (FSH) is a glycoprotein produced by the anterior pituitary gland and consisting of two subunits with an approximate molecular mass of 35,500 daltons. The α- subunit is similar to other pituitary hormones [luteinizing stimulating hormone (LH), thyroid stimulating hormone (TSH) and chorionic gonadotropin (hCG)] while the β-subunit is unique. The β- subunit confers the biological activity to the molecule. Stimulation by gonadotropin-releasing hormone (GnRH) causes release of FSH, as well as LH, from the pituitary and is transported by the blood to their sites of action, the testes or ovary. In men, FSH acts on the Sertoli cells of the testis, stimulating the synthesis of inhibin, which appears to specifically inhibit further FSH secretion, and androgen-binding protein. Thus, it indirectly supports spermatogenesis. In women, FSH acts on the granulosa cells of the ovary, stimulating steroidogenesis. All ovulatory menstrual cycles have a characteristic pattern of FSH, as well as LH, secretion. The menstrual cycle is divided into a follicular phase and a luteal phase by the midcycle surge of the gonadotropins (LH and FSH). As the follicular phase progresses, FSH concentration decreases. Near the time ovulation occurs, about mid cycle, FSH peaks (lesser in magnitude than LH) to its highest level. The clinical significance of the measurement of Follicle Stimulating hormone (FSH) in ascertaining the homeostasis of fertility regulation via the hypothalamic - pituitary - gonadal axis has been well established.

PRINCIPLE OF THE TEST
The essential reagents required for an immunoenzymatic assay include high affinity and specificity antibodies (enzyme-linked and immobilised) with different and distinct epitope recognition, in excess, and native antigen. In this procedure the immobilization takes place during the assay at the surface of a microplate well through the interaction of streptavidin coated on the well and exogenously added biotinylated monoclonal anti-FSH antibody. Upon mixing monoclonal biotinylated antibody, the enzyme labeled antibody and a serum containing the native antigen, reaction results between the native antigen and the antibodies without competition or steric hindrance to form a soluble sandwich complex. The complex is deposited to the well through the high affinity reaction of streptavidin and biotinylated antibodies. The antibody-bound fraction is separated from the unbound antigen by a washing step. The enzyme activity in the antibody-bound fraction is directly proportional to the native antigen concentration.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary. Avoid contact with skin and eyes.
- Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: FSH Enzyme reagent
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6: Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Empty well
Position 9: Barcode label

Calibrator 1
FSH antigen reference vial at a concentration established in mIU/ml.

Calibrator 2
FSH antigen reference vial at a concentration established in mIU/ml.

Control
FSH antigen reference vial at a concentration established in mIU/ml.

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

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE AND STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
The specimens shall be blood, serum or heparinized plasma in type, and taken with the usual precautions in the collection of venipuncture samples. For accurate comparison to establish normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a redtop (with or without gel additives) venipuncture tube(s) or for plasma use evacuated tube(s) containing heparin. Allow the blood to clot for serum samples. Centrifuge the specimen to separate the serum or plasma from the cells.
Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.
1. Allow all components to reach room temperature. (about 20 minutes at room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in cartridge holder.
4. Dispense 90 µL of undiluted sample, calibrator or control in Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION
Measurements and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.
If test kits are altered, such as by mixing parts of different kits, which could produce false test results, or if results are incorrectly interpreted.
FSH is suppressed by estrogen but in women taking oral contraceptives the level may be low or normal. Excessive dieting and weight loss may lead to low gonadotropin concentrations.
Follicle Stimulating Hormones are dependent upon diverse factors other than pituitary homeostasis. Thus, the determination alone is not sufficient to assess clinical status.

EXPECTED VALUES
Expected values for FSH (mIU/mL)

Females	Value
Follicular phase	3-12
Mid cycle	8-22
Luteal phase	2-12
Postmenopausal	35-151
Males	1.0-14.0

It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of "normal" persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only

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

until an in-house range can be determined by the analysts using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

LIMITATION

Procedural directions must be followed exactly and careful technique must be used to obtain valid results. Any modification of the procedure is likely to alter the results.

Patients specimens with abnormally high FSH levels can cause a hook effect, that is, paradoxically low absorbance results.

The test has to be used by skilled and properly trained technical personnel only, under the supervision of a medical doctor responsable of the laboratory. The laboratory environment should be controlled to avoid contaminants such as dust or microbial agents.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following result was obtained:

The minimal detectable concentration of FSH that can be distinguished from the sample is 0.134 mIU/mL.

Accuracy

To determine accuracy, the NAISSA FSH test was compared with a reference radioimmunoassay by a third-party laboratory. The data obtained is displayed in table below:

Method	Mean	Least Square Regression Analysis	Correlation Coefficient
NeoMedica (y)	17.4	y = 0.98(x) – 1.7	0.978
Reference (x)	19.5		

Only slight amounts of bias between the Naissa monotest method and the reference method are indicated by the closeness of the mean values. The least square regression equation and correlation coefficient indicates excellent method agreement.

Cross reactivity

To determine the cross-reactivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method.

The following analytes were tested and found to be non-reactive: hCG, LH and TSH.

For additional information on sensitivity,, accuracy and cross reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1.Odell, W.D., Parlow, A.F., et al, J Clin Invest, 47, 2551(1981).

2.Saxema, B.B., Demura, H.M., et al, J Clin Endocrinol Metab., 28, 591 (1968).

3. Wennink JM, Delemarre-van de Waal HA, Schoemaker R, Schoemaker H, Schoemaker J. 1990 Luteinizing hormone and follicle stimulating hormone secretion patterns in girls throughout puberty measured using highly sensitive immunoradiometric assays. Clin Endocrinol (Oxf) 33:333–344.

4.Winter JS, Faiman C. 1973 The development of cyclic pituitary gonadal function in adolescent females. J Clin Endocrinol Metab. 37:714–718.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000
Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1302M24FSH ФСГ (фолликулостимулирующий гормон)/ FSH
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения ФСГ (фолликулостимулирующего гормона) в сыворотке крови человека.

Введение

Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ) - это гликопротеин, вырабатываемый передней долей гипофиза и состоящий из двух субъединиц с приблизительной молекулярной массой 35 500 дальтон. Субъединица α похожа на другие гормоны гипофиза [лютеинизирующий стимулирующий гормон (ЛГ), тиреотропный гормон (ТТГ) и хорионический гонадотропин (ХГЧ)], тогда как β-субъединица уникальна. β-субъединица придает молекуле биологическую активность. Стимуляция гонадотропин-рилизинг-гормоном (ГнРГ) вызывает высвобождение ФСГ, а также ЛГ из гипофиза и переносится кровью к местам их действия, семенникам или яичникам. У мужчин ФСГ действует на клетки Сертоли яичка, стимулируя синтез ингибина, который, по-видимому, специфически ингибирует дальнейшую секрецию ФСГ и андрогенсвязывающего белка. Таким образом, он косвенно поддерживает сперматогенез. У женщин ФСГ действует на клетки гранулезы яичника, стимулируя стероидогенез. Все овуляторные менструальные циклы имеют характерный образец секреции ФСГ, а также ЛГ. Менструальный цикл делится на фолликулярную фазу и лютеиновую фазу за счет выброса гонадотропинов (ЛГ и ФСГ) в середине цикла. По мере прогрессирования фолликулярной фазы концентрация ФСГ снижается. Ближе к моменту овуляции, примерно в середине цикла, пик ФСГ (меньший по величине, чем ЛГ) достигает наивысшего уровня. Хорошо известна клиническая значимость измерения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) в установлении гомеостаза регуляции фертильности через гипоталамо-гипофизарно-гонадную ось.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Основные реагенты, необходимые для иммуноферментного анализа, включают антитела с высокой аффинностью и специфичностью (ферментные и иммобилизованные), с различным и отличным распознаванием эпитопов, в избытке, и нативный антиген. В этой процедуре иммобилизация происходит во время анализа на поверхности лунки микропланшета за счет взаимодействия стрептавидина, внесенного в лунку, и экзогенно добавленного биотинилированного моноклонального антитела к ФСГ. При смешивании моноклонального биотинилированного антитела, меченного ферментом антитела и сыворотки, содержащей нативный антиген, возникает реакция между нативным антигеном и антителами без конкуренции или стерических препятствий с образованием растворимого сэндвич-комплекса. Одновременно комплекс вносится в лунку посредством реакции с высоким сродством стрептавидина и биотинилированного антитела. После достижения равновесия связанная с антителом фракция отделяется от несвязанного антигена путем аспирации. Активность фермента во фракции связанных антител прямо пропорциональна концентрации нативного антигена. Используя несколько различных сывороточных контрольных материалов с известными значениями антигена, можно построить кривую доза-ответ, по которой можно определить концентрацию неизвестного антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

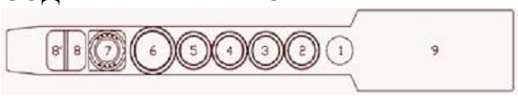
- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существую-

Версия 4.3, 05/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

щие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА



24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: ферментный реагент ФСГ
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1
Флакон со стандартным антигеном ФСГ с концентрацией, установленной в мМЕ / мл.

Калибровочный материал 2
Флакон со стандартным антигеном ФСГ с концентрацией, установленной в мМЕ / мл.

Контрольный материал
Флакон со стандартным антигеном ФСГ с концентрацией, установленной в мМЕ / мл

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР B NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После открытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы должны быть получены из крови или сыворотки, и должны соблюдаться обычные меры предосторожности при взятии образцов для венепункции. Для точного сравнения с установленными значениями нормы необходимо получить образец утренней сыворотки натощак. Кровь следует собирать в простую пробирку для венепункции с красной крышкой без добавок или антикоагулянтов (для сыворотки) или в вакуумированные пробирки, содержащие гепарин. Дайте крови свернуться для образцов сыворотки. Центрифугируйте образец, чтобы отделить сыворотку или плазму от клеток. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, хорошо перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более

Версия 4.3, 05/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 90 мкл неразведенного образца, калибровочного раствора или контрольного раствора в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

Если тестовые наборы изменяются, например, путем смешивания частей из разных наборов, или если результаты неверно интерпретируются, это может привести к ложным результатам тестирования. ФСГ подавляется эстрогеном, но у женщин, принимающих пероральные контрацептивы, уровень может быть низким или нормальным. Чрезмерное соблюдение диеты и потеря веса могут привести к снижению концентрации гонадотропина. Фолликулостимулирующие гормоны зависят от различных факторов, помимо гомеостаза гипофиза. Таким образом, одного определения недостаточно для оценки клинического статуса.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Расчетные значения для ФСГ (мМЕ /мл)

Женщины	Значение
Фолликулярная фаза	3-12
Середина цикла	8-22
Лютеиновая фаза	2-12
Постменопауза	35–151
Мужчины	1,0-14,0

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Необходимо точно соблюдать процедурные инструкции и использовать проверенную технику

Версия 4.3, 05/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

для получения достоверных результатов. Любое изменение процедуры может изменить результаты. Образцы пациентов с аномально высокими уровнями ФСГ могут вызывать эффект крючка, то есть результаты парадоксально низкого поглощения. Тест должен использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением лечащего врача лаборатории. Лабораторная среда должна контролироваться, чтобы избежать загрязнения, такого как пыль или микробные загрязнения.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности, сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ELISA, и были получены следующие результаты:
Минимальная определяемая концентрация ФСГ, которую можно отличить в образце, составляет 0,134 мМЕ / мл.

Точность

Чтобы определить точность, тест NAISSA на ФСГ сравнивали со стандартным радиоиммуноанализом, проведенным сторонней лабораторией. Полученные данные представлены в таблице ниже:

Методика	Среднее значение	Регрессионный анализ методом наименьших квадратов	Коэффициент корреляции
NeoMedica (y)	17,4	y = 0.98(x) – 1.7	0,978
Стандартная методика (x)	19,5		

Близость средних значений между методикой монотеста NAISSA и стандартной методикой указывает на лишь небольшую погрешность. Уравнение регрессии по методу наименьших квадратов и коэффициент корреляции указывают на отличное согласование метода.

Перекрестная реактивность

Для определения перекрестной реактивности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода. Следующие аналиты были протестированы и оказались инертными: ХГЧ, ЛГ и ТТГ.
Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1.Odell, W.D., Parlow, A.F., в соавт, J Clin Invest, 47, 2551(1981).
2.Saxema, B.B., Demura, H.M., в соавт, J Clin Endocrinol Metab., 28, 591 (1968).
3. Wennink JM, Delemarre-van de Waal HA, Schoemaker R, Schoemaker H, Schoemaker J. 1990 Паттерны секреции лютеинизирующего гормона и фолликулостимулирующего гормона у девочек в период полового созревания, измеренные с помощью высокочувствительных иммунорадиометрических тестов. Clin Endocrinol (Oxf) 33:333–344.
4.Winter JS, Faiman C. 1973 Развитие циклической функции гонад гипофиза у девочек-подростков. J Clin Endocrinol Metab. 37:714–718.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616

Версия 4.3, 05/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой
комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени,
Северная Ирландия BT48 BSE.

CE

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

LH

Enzyme immunoassay for quantitative determination of Luteinizing hormone

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N1306M24LH LH
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

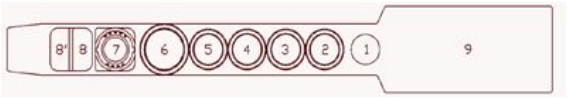
INTENDED USE
The test's intended use is for quantitative determination of LH in the human serum.

INTRODUCTION
Luteinizing hormone (LH) is a glycoprotein consisting of two subunits with a molecular mass of 30,000 daltons. The α-subunit is similar to other pituitary hormones follicle stimulating hormone (FSH), thyroid stimulating hormone (TSH) and chorionic gonadotropin (CG), while the β-subunit is unique. The β-subunit confers the biological activity to the molecule. The α-subunit consists of 89 amino acid residues while the β-subunit contains 129 amino acids. The carbohydrate content is between 15% and 30%. The clinical usefulness of the measurement of luteinizing hormone (LH) in ascertaining the homeostasis of fertility regulation via the hypothalamic - pituitary - gonadal axis has been well established. In addition, the advent of in vitro fertilization (IVF) technology to overcome infertility-associated problems has provided the impetus for rapid improvement in LH assay methodology from the technically demanding bioassay to the procedurally simple and rapid immunoenzymometric assays. In this method, LH calibrator, patient specimen or control is first added to a streptavidin coated well. Biotinylated monoclonal and enzyme labeled antibodies (directed against distinct and different epitopes of LH) are added and the reactants mixed. Reaction between the various LH antibodies and native LH forms a sandwich complex that binds with the streptavidin coated to the well. After the completion of the required incubation period, the enzyme-luteinizing hormone antibody bound conjugate is separated from the unbound enzyme-luteinizing hormone conjugate by aspiration or decantation. The activity of the enzyme present on the surface of the well is quantitated by reaction with a suitable substrate to produce color.

PRINCIPLE OF THE TEST
The essential reagents required for an immunoenzymometric assay include high affinity and specificity antibodies (enzyme and immobilized), with different and distinct epitope recognition, in excess, and native antigen.
In this procedure, the immobilization takes place during the assay at the surface of a microplate well through the interaction of streptavidin coated on the well and exogenously added biotinylated monoclonal anti-LH antibody. Upon mixing monoclonal biotinylated antibody, the enzyme labeled antibody and a serum containing the native antigen, reaction results between the native antigen and the antibodies without competition or steric hindrance to form a soluble sandwich complex.
Simultaneously, the complex is deposited to the well through the high affinity reaction of streptavidin and biotinylated antibody. After equilibrium is attained, the antibody-bound fraction is separated from unbound antigen by decantation or aspiration. The enzyme activity in the antibody-bound fraction is directly proportional to the native antigen concentration.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control,Calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes. Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
-When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS



24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator, or control
Position 2 Empty well
Position 3: LH enzyme reagent
Position 4: Substrate reagent
Position 5: Stop solution
Position 6 : Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Empty well
Position 9: Barcode label

Calibrator 1
LH antigen reference vial at a concentration established in mIU/ml.

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

Calibrator 2
LH antigen reference vial at a concentration established in mIU/ml.
Control
LH antigen reference vial at a concentration established in mIU/ml.

MATERIALS REQUIRED (but not provided)
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE & STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
The specimens shall be blood, serum in type and the usual precautions in the collection of venipuncture samples should be observed. For accurate comparison to established normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a tube without additives or anticoagulants. Centrifuge the specimen to separate the serum from the cells.
Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in cartridge holder.
4. Dispense 90 µL of undiluted sample, calibrator or control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.
If parts of the kit or whole kits are changed or mixed, incorrect results and/or wrong interpretation can occur.
Estrogen suppresses LH but its level can be low or normal with women using oral contraceptives. Extreme diet and weight loss may lead to low concentrations of gonadotropins.
Luteinising hormone status depends on a number of other factors besides pituitary homeostasis so this determination is not sufficient for a clinical status evaluation.

EXPECTED VALUES
Expected values for the LH NAISSA Monotest (mIU/mL)

Women	Value
Follicular phase	0.5-10.5
Mid cycle	18.4-61.2
Luteal phase	0.5-10.5
Postmenopausal	8.2-40.8
Men	0.7-7.4

It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of ‘’normal’’ persons is dependent upon a multiplicity of factors:the specificity of the method, the population tested and the precision of the

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

method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysis using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

LIMITATION

Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants. The reagents for the test system procedure have been formulated to eliminate maximal interference; however, potential interaction between rare serum specimens and test reagents can cause erroneous results. Heterophile antibodies often cause these interactions and are known as a problem with all immunochemical analyses. For diagnostic purposes, the results of this test should be combined with clinical data, disease history and all other findings. In order to get the valid test results, adequate controls and other parameters must be within the defined limits and test requirements.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine the diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. The following results were obtained:
The LH NAISSA Monotest has a sensitivity of 0.054 mIU/ml.

Cross reactivity

To determine the cross-reactivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method.
The following analytes were tested and found to be non-reactive: FSH, hCG and TSH.
For additional information on sensitivity and cross reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Kosasa T.S., "Measurement of Human Luteinizing Hormone", Journal of Reproductive Medicine, 26, 201-6 (1981).
2. Danzer H, Braunstein GD, et al, "Maternal Serum Human Chorionic Gonadotropic Concentrations and Fetal Sex Predictions", Fertility and Sterility, 34, 336-40 (1980).alysts using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located
3. Braunstein GD, et at, "Serum Human Luteinizing Hormone Levels through Normal Pregnancy", American Journal of Obstetrics and Gynecology, 126, 678-81 (1976).
4. Goldstein DP, and Kosasa T, "The Subunit Radioimmunoassay for LH Clinical Application", Gynecology, 6, 45-84 (1975).
5. Batzer F, "Hormonal Evaluation of Early Pregnancy", Fertility and Sterility, 34, 1-12 (1980).
6.Lenton E, Neal L and Sulaiman R, "Plasma Concentrations of Human Gonadotropin from the time of Implantation until the Second Week of Pregnancy", Fertility and Sterility, 37, 773- 78 (1982).

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1306M24LH ЛГ (лютеинизирующий гормон)/LH
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения ЛГ (лютеинизирующего гормона) в сыворотке крови человека.

Введение

Лютеинизирующий гормон (ЛГ) - это гликопротеин, состоящий из двух субъединиц с молекулярной массой 30 000 дальтон. Альфа-субъединица похожа на другие гормоны гипофиза, фолликулостимулирующий гормон (ФСГ), тиреотропный гормон (ТТГ) и хорионический гонадотропин (ХГ), тогда как β-субъединица уникальна. Бета-субъединица придает молекуле биологическую активность. Альфа-субъединица состоит из 89 аминокислотных остатков, а β-субъединица содержит 129 аминокислот. Содержание углеводов составляет от 15% до 30%. Клиническая полезность измерения лютеинизирующего гормона (ЛГ) для определения гомеостаза регуляции фертильности через гипоталамо-гипофизарную гонадную систему была хорошо известна. Кроме того, появление технологии экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) для преодоления проблем, связанных с бесплодием, дало толчок к быстрому совершенствованию методологии анализа ЛГ от технически сложного биоанализа до процедурно простых и быстрых иммуноферментных анализов. В этом методе калибратор ЛГ, образец пациента или контроль сначала добавляют в лунку, покрытую стрептавидином. Добавляют биотинилированные моноклональные и меченые ферментом антитела (направленные против различных эпитопов ЛГ) и смешивают реагенты. Реакция между различными антителами к ЛГ и нативным ЛГ образует сэндвич-комплекс, который связывается со стрептавидином, нанесенным на лунку. После завершения необходимого инкубационного периода конъюгат, связанный с ферментом-лютеинизирующим гормоном и антителом, отделяется от несвязанного конъюгата фермент-лютеинизирующий гормон путем аспирации или декантации. Активность фермента, присутствующего на поверхности лунки, является количественной.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Основные реагенты, необходимые для иммуноферментного анализа, включают антитела с высокой аффинностью и специфичностью (ферментные и иммобилизованные), с различным и отличным распознаванием эпитопов, в избытке, и нативный антиген. В этой процедуре иммобилизация происходит во время анализа на поверхности лунки микропланшета за счет взаимодействия стрептавидина, внесенного в лунку, и экзогенно добавленного биотинилированного моноклонального антитела к ЛГ. При смешивании моноклонального биотинилированного антитела, меченного ферментом антитела и сыворотки, содержащей нативный антиген, возникает реакция между нативным антигеном и антителами без конкуренции или стерических препятствий с образованием растворимого сэндвич-комплекса.
Одновременно комплекс вносится в лунку посредством реакции с высоким сродством стрептавидина и биотинилированного антитела. После достижения равновесия связанная с антителом фракция отделяется от несвязанного антигена путем аспирации. Активность фермента во фракции связанных антител прямо пропорциональна концентрации нативного антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существую-

Версия 4.2, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

щие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: ферментный реагент ЛГ
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1
Флакон со стандартным антигеном ЛГ с концентрацией, установленной в мМЕ / мл.

Калибровочный материал 2
Флакон со стандартным антигеном ЛГ с концентрацией, установленной в мМЕ / мл.

Контрольный материал
Флакон со стандартным антигеном ЛГ с концентрацией, установленной в мМЕ / мл

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР B NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После открытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы должны быть получены из крови или сыворотки, и должны соблюдаться обычные меры предосторожности при взятии образцов для венепункции. Для точного сравнения с установленными значениями нормы необходимо получить образец утренней сыворотки натощак. Кровь следует собирать в простую пробирку без добавок или антикоагулянтов. Центрифугируйте образец, чтобы отделить сыворотку или плазму от клеток.
Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, хорошо перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Версия 4.2, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° С.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 90 мкл неразведенного образца, калибровочного раствора или контрольного раствора в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор NAISSA и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° С и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.
Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.
Если тестовые наборы изменяются, например, путем смешивания частей из разных наборов, или если результаты неверно интерпретируются, это может привести к ложным результатам тестирования. ЛГ подавляется эстрогеном, но у женщин, принимающих пероральные контрацептивы, уровень может быть низким или нормальным. Чрезмерное соблюдение диеты и потеря веса могут привести к снижению концентрации гонадотропина. Статус лютеинизирующего гормона зависит от ряда других факторов, помимо гомеостаза гипофиза, поэтому этого определения недостаточно для оценки клинического статуса.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Расчетные значения для анализа NAISSA на ЛГ (мМЕ /мл)

Женщины	Значение
Фолликулярная фаза	0,5-10,5
Середина цикла	18,4-61,2
Лютеиновая фаза	0,5-10,5
Постменопауза	8,2-40,8
Мужчины	0,7-7,4

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов определения статуса пациента и не должны быть единственной основой для терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям. Реагенты для процедуры тестовой системы были составлены таким образом, чтобы исключить максимальное вмеша-

Версия 4.2, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

тельство; однако потенциальное взаимодействие между редкими образцами сыворотки и тестовыми реагентами может привести к ошибочным результатам. Гетерофильные антитела часто вызывают эти взаимодействия и известны как проблема всех иммунохимических анализов. В диагностических целях результаты этого теста должны быть объединены с клиническими данными, историей болезни и всеми другими данными. Чтобы получить достоверные результаты испытаний, соответствующие средства контроля и другие параметры должны находиться в установленных пределах и требованиях к испытаниям.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности, сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода, и были получены следующие результаты:
Чувствительность монотеста NAISSA составляет 0,054 мМЕ / мл.

Перекрестная реактивность

Для определения перекрестной реактивности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода. Следующие аналиты были протестированы и оказались инертными: ФСГб ХГЧ и ТТГ.
Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Kosasa T.S., " Измерение лютеинизирующего гормона человека ", Journal of Reproductive Medicine, 26, 201-6 (1981).
2. Danzer H, Braunstein GD, в соавт., " Концентрации хорионического гонадотропа человека в материнской сыворотке и прогнозы пола плода ", Fertility and Sterility, 34, 336-40 (1980).
3. Braunstein GD, в соавт, " Уровни лютеинизирующего гормона человека в сыворотке крови при нормальной беременности ", American Journal of Obstetrics and Gynecology, 126, 678-81(1976).
4. Goldstein DP, и Kosasa T, " Субъединичный радиоиммуноанализ для клинического применения ЛГ", Gynecology, 6, 45-84 (1975).
5. Batzer F, " Гормональная оценка первых недель беременности ",Fertility and Sterility, 34, 1-12 (1980).
6. Lenton E, Neal L и Sulaiman R, " Концентрация гонадотропина человека в плазме с момента имплантации до второй недели беременности ", Fertility and Sterility, 37, 773- 78 (1982).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени,
Северная Ирландия BT48 BSE.

CE

Версия 4.2, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

hCG (Human Chorionic Gonadotropin)

Enzyme immunoassay for quantitative determination of chorionic gonadotropin concentration

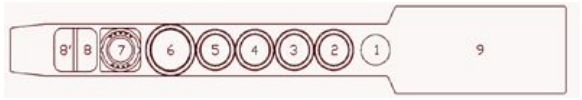
PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N1303M24HCG hCG (Human Chorionic Gonadotropin)
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test's intended use is for quantitative determination of the chorionic gonadotropin concentration in the human serum.

INTRODUCTION
Human chorionic gonadotropin (hCG) concentration increases dramatically in blood and urine during pregnancy. hCG is secreted by the placental tissue, starting with a primitive trophoblast almost from the moment of implantation and serves as a support for the corpus luteum during the first weeks of pregnancy. hCG or similar glycoproteins can also be created in various trophoblastic and nontrophoblastic tumors. Measurement of hCG values with the help of tests of appropriate sensitivity and specificity proved to be of great value in the detection of pregnancy and diagnosis of disorders in early pregnancy. According to the literature, hCG can be detected as early as 10 days after ovulation and reaches 100 mIU/ml by the first missed cycle. At the time of the next ovulation, the hCG level is 200 mIU/ml (approximately 28 days after conception). The peak level of 50,000 up to even 100000 mIU/ml is reached by the third month, after which it is followed by a gradual decline.

PRINCIPLE OF THE TEST
Competitive Enzyme Immunochemical Assay: Essential reagents required for an enzyme-linked immunosorbent assay include an antibody, an enzyme-antibody conjugate, and a native antigen. After mixing the biotinylated antibody and the serum which contains the native antigen, a reaction occurs between the antigen and antibody.
The enzymatic activity of the antibody-bound fraction is directly proportional to the concentration of native antigen. Using several different reference sera with known values of antigen concentration, a dose curve is formed from which the unknown antigen concentration can be determined.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS


24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: Enzyme conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Empty well
Position 9: Barcode label
Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE AND STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.

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

The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
The specimens shall be blood, serum or heparinized plasma in type, and taken with the usual precautions in the collection of venipuncture samples. For accurate comparison to establish normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a redtop (with or without gel additives) venipuncture tube(s) or for plasma use evacuated tube(s) containing heparin. Allow the blood to clot for serum samples. Centrifuge the specimen to separate the serum or plasma from the cells.
Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20°C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.
1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 65 µL of undiluted sample, calibrator or control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

EXPECTED RESULTS
In agreement with established reference intervals for a “normal“ adult population, the expected ranges for the Naissa hCG Monotest are stated in the table below:

1. week	10-30
2. week	30-100
3. week	100-1000
4. week	1000-10000
2. and 3. month	30000-100000
2. trimester	10000-30000
3. trimester	5000-15000

It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of ‘’normal’’ persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysis using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

LIMITATION
Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.

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

In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test must be performed by skilled and adequately trained laboratory personnel under the surveillance of a medical doctor. Laboratory conditions must be controlled in order to avoid contaminants such as dust and microorganisms.
If the results of the hCG test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following results were obtained:
NAISSA hCG monotest has a sensitivity of 0.084 mIU which is equivalent to a sample with a hCG concentration of 0.332 mIU/ml. Sensitivity was ascertained by determining the variability of 0 U/ml serum calibrator and using 2σ (95% confidence interval) statistics to calculate the minimum dose.

Cross reactivity

The cross-reactivity of the NAISSA hCG test to certain substances was evaluated by adding an interfering substance to the serum matrix at various concentrations. Cross-reactivity between the used antibodies and FSH, LH and TSH was not proven.
For more detailed information on sensitivity and cross-reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Kosasa TS, "Measurement of Human Chorionic Gonadotropin", Journal of Reproductive Medicine, 26, 201-6 (1981).
2. Danzer H, Braunstein GD, et al, "Maternal Serum Human Chorionic Gonadotropic Concentrations and Fetal Sex Predictions", Fertility and Sterility, 34, 336-40 (1980).
3. Braunstein G.D., et al., "Serum Human Chorionic Gonadotropin Levels through Normal Pregnancy", American Journal of Obstetrics and Gynecology 126, pg. 678-81 (1976).
4. Goldstein DP, and Kosasa TS, "The Subunit Radioimmunoassay for HCG Clinical Application", Gynecology, 6, 145-84 (1975).
5. Batzer F, "Hormonal Evaluation of Early Pregnancy", Fertility and Sterility, 34, 1-12 (1980).
6. Braunstein GD, et al, "First-Trimester Chorionic Gonadotropin Measurements as an Aid to the Diagnosis of Early Pregnancy Disorders", American Journal of Obstetrics and Gynecology, 131, 25-32 (1978).
7. Lenton E, Neal L and Sulaiman R, "Plasma Concentrations of Human Gonadotropin from the time of Implantation until the Second Week of Pregnancy", Fertility and Sterility, 37, 773-78 (1982).

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1303M24HCG ХГЧ (хорионический гонадотропин человека)/ hCG (Human Chorionic Gonadotropin)
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения хорионического гонадотропина в сыворотке крови человека.

Введение

Концентрация хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) резко возрастает в крови и моче во время беременности. ХГЧ секретируется тканью плаценты, начиная с примитивного трофобласта почти с момента имплантации, и служит опорой для желтого тела в течение первых недель беременности. ХГЧ или аналогичные гликопротеины также могут быть созданы в различных трофобластических и нетрофобластических опухолях. Измерение значений ХГЧ с помощью тестов соответствующей чувствительности и специфичности оказалось очень ценным для выявления беременности и диагностики нарушений на ранних сроках беременности. Согласно литературным данным, ХГЧ может быть обнаружен уже через 10 дней после овуляции и достигает 100 мМЕ / мл к первому пропущенному циклу. На момент следующей овуляции уровень ХГЧ составляет 200 мМЕ / мл (примерно через 28 дней после зачатия). Пиковый уровень от 50 000 до 100 000 мМЕ / мл достигается к третьему месяцу, после чего следует постепенное снижение.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Конкурентный иммунохимический анализ ферментов. Основные реагенты, необходимые для иммуноферментного анализа, включают антитело, конъюгат фермент-антитело и нативный антиген. После смешивания биотинилированного антитела и сыворотки, содержащей нативный антиген, между антигеном и антителом происходит реакция. Ферментативная активность фракции, связанной с антителами, прямо пропорциональна концентрации нативного антигена. Используя несколько различных контрольных сывороток с известными значениями концентрации антигена, строят кривую дозы, по которой можно определить неизвестную концентрацию антигена.

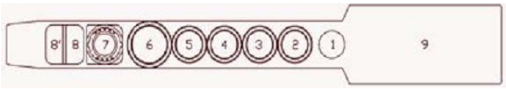
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

Версия 1.0, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА



24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: ферментный конъюгат
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию.

Калибровочный материал 2
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию.

Контрольный материал
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР B NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После открытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы должны представлять собой кровь, сыворотку или гепаринизированную плазму, взятые с соблюдением обычных мер предосторожности при отборе образцов для венепункции. Для точного сравнения и установления нормальных значений следует получить образец утренней сыворотки натощак. Кровь следует собирать в пробирки для венепункции с красной крышкой (с добавками геля или без них) или в вакуумированные пробирки с гепарином для плазмы. Дайте крови свернуться для образцов сыворотки. Центрифугируйте образец, чтобы отделить сыворотку или плазму от клеток.
Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, хорошо перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 65 мкл неразведенного образца, калибровочного раствора или контрольного раствора в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор NAISSA и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор

Версия 1.0, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В соответствии с установленными стандартными диапазонами для «здоровой» взрослой популяции**,** ожидаемые диапазоны для монотеста Naissa га ХГЧ указаны в таблице ниже**:**

1-ая неделя	10-30
2-ая неделя	30–100
3-я неделя	100-1000
4-ая неделя	1000-10000
2-ой и 3-ий месяц	30000-100000
2-ой триместр	10000-30000
3-ий триместр	5000-15000

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Тест должен выполняться квалифицированным и должным образом обученным лабораторным персоналом под наблюдением врача. Необходимо контролировать лабораторные условия, чтобы избежать загрязнения, такого как пыль и микроорганизмы. Если результаты теста на ХГЧ не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо дополнительное тестирование для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности, сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода, и были получены следующие результаты:

Чувствительность монотеста NAISSA на ХГЧ составляет 0,084 мМЕ / мл, что эквивалентно образцу с концентрацией ХГЧ 0,332 мМЕ / мл. Чувствительность была установлена путем определения вариабельности калибратора сыворотки 0 Ед / мл и использования 2σ (95% доверительный интервал) для расчета минимальной дозы

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность теста NAISSA ХГЧ к определенным веществам оценивалась путем добавления интерферирующего вещества в матрицу сыворотки в различных концентрациях. Пере-

Версия 1.0, 10/2020

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

крестная реактивность между использованными антителами и ФСГ, ЛГ и ТТГ не доказана.
Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Kosasa T.S., " Измерение лютеинизирующего гормона человека ", Journal of Reproductive Medicine, 26, 201-6 (1981).
2. Danzer H, Braunstein GD, в соавт., " Концентрации хорионического гонадотропа человека в материнской сыворотке и прогнозы пола плода ", Fertility and Sterility, 34, 336-40 (1980).
3. Braunstein GD, в соавт, " Уровни лютеинизирующего гормона человека в сыворотке крови при нормальной беременности ", American Journal of Obstetrics and Gynecology, 126, 678-81(1976).
4. Goldstein DP, и Kosasa T, " Субъединичный радиоиммуноанализ для клинического применения ЛГ", Gynecology, 6, 45-84 (1975).
5. Batzer F, " Гормональная оценка первых недель беременности ", Fertility and Sterility, 34, 1-12 (1980).
6. Braunstein GD, et al, " Измерение хорионического гонадотропина в первом триместре беременности как средство диагностики заболеваний на ранних сроках беременности", American Journal of Obstetrics and Gynecology, 131, 25-32 (1978).
7. Lenton E, Neal L и Sulaiman R, " Концентрация гонадотропина человека в плазме с момента имплантации до второй недели беременности ", Fertility and Sterility, 37, 773- 78 (1982).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени, Северная Ирландия BT48 BSE.

CE

Версия 1.0, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

PAPP-A

Enzyme immunoassay for quantitative determination of PAPP-A

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N1307M24PAP PAPP-A
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

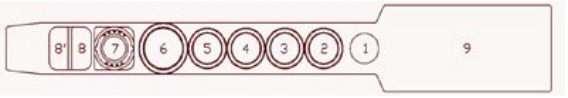
INTENDED USE
The test's intended use is for quantitative determination of PAPP-A concentration in human serum.

INTRODUCTION
PAPP-A (pregnancy-associated plasma protein A) is a high molecular weight glycoprotein consisting of two subunits. In normal pregnancy, PAPP-A level in maternal blood increases during the first two trimesters. Functional significance of PAPP-A during pregnancy remains unclear. Lowered levels of PAPP-A are observed in Down's syndrome (trisomy 21) during weeks 8-12; after week 14, PAPP-A levels become similar to those in normal pregnancies. Low PAPP-A levels are also found in other trisomies (18 and 13) and chromosomal abnormalities in the fetus and in complicated pregnancies.
Determination of PAPP-A level in the first trimester is used in the following combinations of tests:
1. PAPP-A + free beta-HCG
2. PAPP-A + free beta-HCG + USI of nuchal translucency. In men and non-pregnant women, PAPP-A level is extremely low – usually, it is below the sensitivity level of most immunoassays. Recently, some evidence has appeared to confirm a link between raised PAPP-A levels and increased risk of complications in patients with coronary disease.

PRINCIPLE OF THE TEST
The essential reagents required for an immunoenzymatic assay include high affinity and specificity antibodies (enzyme-linked and immobilised) with different and distinct epitope recognition, in excess, and native antigen. In this procedure the immobilization takes place during the assay at the surface of a microplate well through the interaction of streptavidin coated on the well and exogenously added biotinylated monoclonal anti-PAPP-A antibody.
When a monoclonal biotinylated antibody is mixing well with a serum containing the PAPP-A antigen, a reaction results between the PAPP-A antigen and the antibody, to form an antibody-antigen complex. Simultaneously the biotin attached to the antibody binds to the streptavidin coated on the microwells resulting in immobilization of the complex.
After a suitable incubation period, the antibody-antigen bound fraction is separated from unbound antigen by decantation or aspiration.
Another antibody (directed at a different epitope) labeled with an enzyme is added. Another interaction occurs to form an enzyme labeled antibody-antigen-biotinylated-antibody complex on the surface of the wells. Excess enzyme is washed off via a wash step B, suitable substrate is added to produce color. The enzyme activity on the well is directly proportional to the native free antigen concentration.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
- Avoid contact with skin and eyes.
- Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
- Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS



24pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1 Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2 Biotin reagent
Position 3 PAPP-A Enzyme reagent
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 :Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Empty
Position 9: Barcode label
Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

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

Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
Control
Vial of serum reference for PAPP-A at concentration established (exact values listed on label).
Note: To convert µg/ml to mIU/L, multiply by 156.25
E.g. 32 µg/ml x 156.25 = 5000 mIU/L
PAPP-A Diluent
Vial of serum based buffer with salts, surfactant and preservatives.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE AND STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test.
Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
The specimens shall be blood, serum or heparinized plasma in type, and taken with the usual precautions in the collection of venipuncture samples. For accurate comparison to establish normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a redtop (with or without gel additives) venipuncture tube(s) or for plasma use evacuated tube(s) containing heparin. Allow the blood to clot for serum samples. Centrifuge the specimen to separate the serum or plasma from the cells.
Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

TEST PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.
1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in cartridge holder.
4. Dispense 50 µL of undiluted sample, calibrator or control in Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.
Note: Dilute samples suspected to have PAPP-A concentration higher than 32 µg/ml with PAPP-A diluent and multiply the result with the dilution factor. For a 1:5 dilution add 40 µl of diluent to 10 µl of the highly concentrated sample.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

EXPECTED VALUES
Expected values for PAPP-A NAISSA Monotest (µg/ml)

Term of gestation (full weeks)	PAPP-A concentration (µg/ml)
9	3.86
10	7.1
11	10.1
12	16.68
13	23.2

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

It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of ''normal'' persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysis using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results. Haemoglobin (up to 4 mg/ml), Bilirubin (up to 0.5 mg/ml) and Triglyceride (up to 30 mg/ml) have no influence on the assay results.

Until today no substances (drugs) are known to us, which have an influence on the measurement of PAPP-A in a sample.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following result was obtained:

The PAPP-A NAISSA test has a sensitivity of 0.125 µg/ml.

The sensitivity was ascertained by determining the variability of the 0 µg/ml serum calibrator and using the 2σ (95% certainty) statistic to calculate the minimum dose.

Accuracy

To determine accuracy, the NAISSA FSH test was compared with a reference radioimmunoassay by a third-party laboratory. The data obtained is displayed in the table below:

Method	Mean	Least Square Regression Analysis	Correlation coefficient
NeoMedica (y)	6.52	y=0.34+0.97(x)	0.992
Reference (x)	6.68		

Cross reactivity

To determine the cross-reactivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method.

The following analytes were tested and found to be non-reactive: hCG, AFP, hPRL and FSH.

For additional information on sensitivity, accuracy and cross reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Sorensen S. Clinical Chemistry. 57, 1023-1031 (2011).
2. Qin QP. Clinical Chemistry. 43, 2323-2332 (1997).
3. Fialova L., Malbohan IM. Bratisl Lek Listy. 103, 194-205 (2002).
4. Kagan KO. Ultrasound Obste Gynecol. 31, 493-502 (2008).
5. Spencer K. Ultrasound Obste Gynecol. 13, 231-237 (1999).
6. Baluja-Conde IB. Rev Biomed. 259-271 (2005).
7. Smith GCS. The Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism.
8. Ong YTC. British Journal of Obstetrics and Gynaecology. 107, 1265-1270 (2000).
9. Bischof P. Archives of Gynecology. 227, 315-326 (1979).

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE.

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1307M24PAP PAPP-A (Ассоциированный с беременностью протеин А) / PAPP-A
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения концентрации ассоциированного с беременностью протеина А в сыворотке крови человека.

Введение

PAPP-A (Ассоциированный с беременностью протеин А) представляет собой высокомолекулярный гликопротеин, состоящий из двух субъединиц. При нормальной беременности уровень PAPP-A в крови матери увеличивается в течение первых двух триместров. Функциональное значение PAPP-A во время беременности остается неясным. Пониженные уровни PAPP-A наблюдаются при синдроме Дауна (трисомия 21) в течение 8-12 недель; после 14 недели уровни PAPP-A становятся такими же, как при нормальной беременности. Низкие уровни PAPP-A также обнаруживаются при других трисомиях (18 и 13) и хромосомных аномалиях у плода и при осложненных беременностях. Определение уровня PAPP-A в первом триместре используется в следующих комбинациях тестов:
1. PAPP-A + свободный бета-ХГЧ
2. PAPP-A + свободный бета- ХГЧ + УЗИ затылочной полупрозрачности.

У мужчин и небеременных женщин уровень PAPP-A чрезвычайно низкий - обычно он ниже уровня чувствительности большинства иммуноанализов. Недавно появились некоторые данные, подтверждающие связь между повышенным уровнем PAPP-A и повышенным риском осложнений у пациентов с ишемической болезнью сердца.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Основные реагенты, необходимые для иммуноферментного анализа, включают антитела с высокой аффинностью и специфичностью (ферментно-связанные и иммобилизованные) с различным и отличным распознаванием эпитопов, в избытке, и нативный антиген. В этой процедуре иммобилизация происходит во время анализа на поверхности лунки микропланшета за счет взаимодействия стрептавидина, внесенного в лунку, и экзогенно добавленного биотинилированного моноклонального анти-PAPP-A антитела. Когда моноклональное биотинилированное антитело хорошо смешивается с сывороткой, содержащей антиген PAPP-A, между антигеном PAPP-A и антителом возникает реакция с образованием комплекса антитело-антиген. Одновременно биотин, прикрепленный к антителу, связывается со стрептавидином, нанесенным на микролунки, что приводит к иммобилизации комплекса. После подходящего периода инкубации связанная фракция антитело-антиген отделяется от несвязавшегося антигена декантацией или аспирацией. Добавляется другое антитело (направленное к другому эпитопу), меченное ферментом. Другое взаимодействие происходит с образованием комплекса антитело-антиген-биотинилированное антитело, меченного ферментом, на поверхности лунок. Избыток фермента смывается на стадии промывки B, добавляется подходящий субстрат для получения
цвет. Активность фермента в лунке прямо пропорциональна концентрации нативного свободного антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.

Версия 3.2, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: биотин
Позиция 3: ферментный реагент PAPP-A
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию.

Калибровочный материал 2
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию.

Контрольный материал
Флакон со стандартной сывороткой для PAPP-A при установленной концентрации (точные значения указаны на этикетке).

Примечание. Чтобы преобразовать мкг / мл в мМЕ / л, умножьте его на 156,25.
Например, 32 мкг / мл x 156,25 = 5000 мМЕ / л
Разбавитель для PAPP-A
Сывороточный буфер с солями, поверхностно-активным веществом и консервантами.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР В NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° С.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После открытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы должны представлять собой кровь, сыворотку или гепаринизированную плазму, взятые с соблюдением обычных мер предосторожности при отборе образцов для венепункции. Для точного сравнения и установления нормальных значений следует получить образец утренней сыворотки натощак. Кровь следует собирать в пробирки для венепункции с красной крышкой (с добавками геля или без них) или в вакуумированные пробирки с гепарином для плазмы. Дайте крови свернуться для образцов сыворотки. Центрифугируйте образец, чтобы отделить сыворотку или плазму от клеток.
Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° С не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° С до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, хорошо перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

Версия 3.2, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 50 мкл неразведенного образца, калибровочного раствора или контрольного раствора в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор NAISSA и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

Примечание. Разведите образцы, в которых предполагается, что концентрация PAPP-A выше 32 мкг / мл, разбавителем PAPP-A и умножьте результат на коэффициент разбавления. Для разведения 1: 5 добавьте 40 мкл разбавителя к 10 мкл высококонцентрированного образца.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Расчетные значения для монотеста NAISSA на PAPP-A (Ассоциированный с беременностью протеин А) (мкг/мл)

Срок гестации (полных недель)	PAPP-A (мкг/мл)
9	3,86
10	7,1
11	10,1
12	16,68
13	23,2

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Версия 3.2, 10/2020

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.
Гемоглобин (до 4 мг / мл), билирубин (до 0,5 мг / мл) и триглицерид (до 30 мг / мл) не влияют на результаты анализа. На сегодняшний день нам неизвестны вещества (лекарства), которые влияют на определение PAPP-A в образце.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности, сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода, и были получены следующие результаты:
Чувствительность монотеста NAISSA на PAPP-A составляет 0,125 мкг / мл. Чувствительность была установлена путем определения вариабельности калибратора сыворотки 0 мкг / мл и использования 2σ (95% доверительный интервал) для расчета минимальной дозы

Точность

Для определения точности результаты тест NAISSA на ФСГ были сравнены с результатами стандартного радиоиммуноанализа, проведенного сторонней лабораторией. Были получены следующие результаты:

Методика	Среднее значение	Регрессионный анализ методом наименьших квадратов	Коэффициент корреляции
NeoMedica (y)	6,52	y=0.34+0.97(x)	0,992
Стандартная методика (x)	6,68		

Перекрестная реактивность

Для определения перекрестной реактивности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода. Следующие аналиты были протестированы и оказались нереактивными: ХГЧ, АФП, hPRL и ФСГ.
Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности, точности и перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Sorensen S. Клиническая химия. 57, 1023-1031(2011).
2. Qin QP. Клиническая химия. 43, 2323-2332 (1997).
3. Fialova L., Malbohan IM. Bratisl Lek Listy. 103,194-205 (2002).
4. Kagan KO. Ultrasound Obste Gynecol. 31, 493-502 (2008).
5. Spencer K. Ultrasound Obste Gynecol. 13, 231-237 (1999).
6. Baluja-Conde IB. Rev Biomed. 259-271 (2005).
7. Smith GCS. Журнал клинической эндокринологии и метаболизма.
8. Ong YTC. Британский журнал акушерства и гинекологии. 107, 1265-1270 (2000).
9. Bischof P. Архивы гинекологии. 227, 315-326 1979).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Версия 3.2, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой
комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени,
Северная Ирландия BT48 BSE.

CE

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

PRL

Enzyme immunoassay for quantitative determination of prolactin

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N1308M24PRL PRL
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

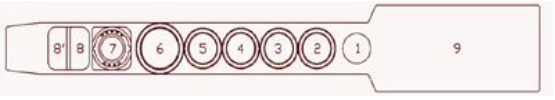
INTENDED USE
The test's intended use is for quantitative determination of prolactin concentration in human serum.

INTRODUCTION
Prolactin hormone (PRL), secreted from the lactotrophs of the anterior pituitary, is a protein consisting of a single polypeptide chain containing approximately 200 amino acids. The primary biological action of the hormone is on the mammary gland where it is involved in the growth of the gland and in the induction and maintenance of milk production. There is evidence to suggest that prolactin may be involved in steroidogenesis in the gonad, acting synergistically with luteinizing hormone (LH). High levels of prolactin appear to inhibit steroidogenesis as well as inhibiting LH and follicle stimulating hormone (FSH) synthesis at the pituitary gland. The clinical usefulness of the measurement of prolactin hormone (PRL) in ascertaining the diagnosis of hyperprolactinemia and for the subsequent monitoring the effectiveness of the treatment has been well established.

PRINCIPLE OF THE TEST
In this procedure, the immobilization takes place during the assay at the surface of a microplate well through the interaction of streptavidin coated on the well and exogenously added biotinylated monoclonal anti-PRL antibody.
Upon mixing monoclonal biotinylated antibody, the enzyme labeled antibody and a serum containing the native antigen, reaction results between the native antigen and the antibodies without competition or steric hindrance to form a soluble sandwich complex.
Simultaneously, the complex is deposited to the well through the high affinity reaction of streptavidin and biotinylated antibody.
After equilibrium is attained, the antibody-bound fraction is separated from unbound antigen by decantation or aspiration. The enzyme activity in the antibody-bound fraction is directly proportional to the native antigen concentration. By utilizing several different serum references of known antigen values, a dose response curve can be generated from which the antigen concentration of an unknown can be ascertained.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, Calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary. Avoid contact with skin and eyes.
- Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS



24pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1.Empty well in which the operator must place the undiluted serum or calibrator or control
Position 2 Empty well
Position 3 PRL enzyme reagent
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6: Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Well for Dilution
Position 9: Barcode label
Calibrator 1
Human serum with protein-stabilizer and preservative ready to use.
Calibrator 2
Human serum with protein-stabilizer and preservative ready to use.
Control
Human serum with protein-stabilizer and preservative ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE AND STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test.
Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the

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

rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

The specimens shall be blood, serum or heparinized plasma in type, and taken with the usual precautions in the collection of venipuncture samples. For accurate comparison to establish normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a redtop (with or without gel additives) venipuncture tube(s) or for plasma use evacuated tube(s) containing heparin. Allow the blood to clot for serum samples. Centrifuge the specimen to separate the serum or plasma from the cells.
Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes at room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in cartridge holder.
4. Dispense 65 µL of undiluted sample, calibrator or control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION

Measurement and interpretation of results must be performed by professional and trained personnel.
Laboratory results alone are only one aspect of determining patient status and should not be the only basis for therapy, especially if the results do not agree with other determinants.

EXPECTED VALUES

Expected values for NAISSA PRL test (ng/mL)

Females	
Adults	1.2-19.5
Postmenopausal	1.5-18.5
Males	
Adults	1.8-17

Each laboratory should be guided only by the range of expected values established by the manufacturer until the laboratory establishes an in-house range using a method on a sample of the indigenous population in the area where the laboratory is located.

LIMITATIONS

Measurement and interpretation of results must be performed by professional and trained staff.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient status and should not be the only basis for therapy, especially if the results do not agree with other determinants.
NAISSA Monotest Reagents Cartridges are formulated to eliminate interference as much as possible; in addition, the potential interaction between rare serum samples and test reagents can lead to erroneous results. Pregnancy, breastfeeding and oral contraceptives can lead to elevated prolactin levels. Drugs such as morphine and psychotropic drugs increase prolactin secretion. Since the concentration of the hormone prolactin depends on various factors in addition to pituitary homeostasis, its determination alone is not enough to assess the clinical status.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine sensitivity, sera were tested by an external laboratory using the ELISA method. The following results were obtained:
The minimum detectable concentration of PRL that can differ from the sample is 0.150 ng/ml.

Cross reactivity

The cross-reactivity of the NAISSA PRL assay to close immunoglobulins was evaluated by adding interfering substances to the serum matrix at various concentrations. Cross-reactivity between antibodies and FSH, LH, TSH, GH and hCG has not been demonstrated.

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

For additional information on sensitivity and cross-reactivity studies contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Maddox PR, Jones DL,Mansel RE,Act Endocrinol,125,621 (1991)
2. Gonzales E.R., JAMA,242,401 (1979).
3. Tolls G,Hosp Pract 15,85 (1980).
4. Balagura S,Frantz P,Ann Rev Med,24,251 (1873).
5. Friesen H,Hwang P,Ann Rev Med,24.251 (1973).
6. Frantz A.G.,N Ena J Med 298.201 (1978).
7. Parkes DN,J Med, 301.873 (1989).
8. Tietz N,Clinical Guide to Laboratory Tests,WB Saunders,Philadelphia, London (1982).
9. Jackson RD,Wortsman J,Malarkey WB''Persistence of Large molecular Weight prolactin secretions during pregnancy in women with macroprolactinemia and its presence in fetal cord blood'', J Clin Endo Metab,68,1046-50 (1989).
10. Fraser IS,Lun ZG,Zhou JP,Harrington AC,McCarron G, Caterson L, et al, '' Detailed assessment of big prolactin in women with Hyperprolactinemia and normal ovary function'', J Clin Endo Metab 69.585-592 (1989)

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP
Wellkang Ltd.
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1308M24PRL ПРЛ (Пролактин)/ PRL
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения концентрации пролактина в сыворотке крови человека.

Введение

Гормон пролактин (ПРЛ), секретируемый лактотрофами передней доли гипофиза, представляет собой белок, состоящий из одной полипептидной цепи, содержащей примерно 200 аминокислот. Основное биологическое действие гормона - на молочную железу, где он участвует в росте железы, а также в индукции и поддержании производства молока. Имеются данные, позволяющие предположить, что пролактин может участвовать в стероидогенезе гонад, действуя синергетически с лютеинизирующим гормоном (ЛГ). Высокий уровень пролактина, по-видимому, подавляет стероидогенез, а также подавляет синтез ЛГ и фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) в гипофизе. Хорошо известна клиническая полезность измерения концентрации пролактина (ПРЛ) для установления диагноза гиперпролактинемии и для последующего мониторинга эффективности лечения.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

В этой процедуре иммобилизация происходит во время анализа на поверхности лунки микропланшета за счет взаимодействия стрептавидина, нанесенного на лунку, и экзогенно добавленного биотинилированного моноклонального антитела к ПРЛ.

При смешивании моноклонального биотинилированного антитела, антитела, меченного ферментом, и сыворотки, содержащей нативный антиген, происходит реакция между нативным антигеном и антителами без конкуренции или стерических препятствий с образованием растворимого сэндвич-комплекса.

Одновременно комплекс откладывается в лунку за счет реакции высокого сродства стрептавидина и биотинилированного антитела.

После достижения равновесия связанная с антителом фракция отделяется от несвязанного антигена декантацией или аспирацией. Активность фермента во фракции связанных антител прямо пропорциональна концентрации нативного антигена. Используя несколько различных сывороточных эталонов известных значений антигена, можно построить кривую доза-ответ, по которой можно определить концентрацию неизвестного антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.

Версия 3.2, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

– Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
– Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: ферментный реагент ПРЛ
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разведения
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию.

Калибровочный материал 2
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию.

Контрольный материал
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР B NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После открытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы должны представлять собой кровь, сыворотку или гепаринизированную плазму, взятые с соблюдением обычных мер предосторожности при отборе образцов для венепункции. Для точного сравнения и установления нормальных значений следует получить образец утренней сыворотки натощак. Кровь следует собирать в пробирки для венепункции с красной крышкой (с добавками геля или без них) или в вакуумированные пробирки с гепарином для плазмы. Дайте крови свернуться для образцов сыворотки. Центрифугируйте образец, чтобы отделить сыворотку или плазму от клеток.
Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, хорошо перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 65 мкл неразведенного образца, калибровочного раствора или кон-

Версия 3.2, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

трольного раствора в лунку в позицию 1 каждого картриджа.

5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор NAISSA и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Расчетные значения для монотеста NAISSA на ПРЛ (нг/мл)

Женщины	
Взрослые	1,2-19,5
В постменопаузе	1,5-18,5
Мужчины	
Взрослые	1,8-17

Каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться профессиональным и обученным персоналом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов определения статуса пациента и не должны быть единственной основой для терапии, особенно если результаты не согласуются с другими определениями.

Картриджи с реактивами NAISSA разработаны таким образом, чтобы максимально устранить помехи; Кроме того, потенциальное взаимодействие между редкими образцами сыворотки и тестовыми реагентами может привести к ошибочным результатам. Беременность, кормление грудью и прием пероральных контрацептивов могут привести к повышению уровня пролактина.

Такие препараты, как морфин и психотропные препараты, увеличивают секрецию пролактина. Поскольку концентрация гормона пролактина зависит от различных факторов, помимо гомеостаза гипофиза, одного его определения недостаточно для оценки клинического статуса.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности, сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода, и были получены следующие результаты:

Минимальная определяемая концентрация ПРЛ, которая может отличаться от образца, составляет 0,150 нг / мл.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность анализа NAISSA на ПРЛ с закрытыми иммуноглобулинами оценивалась путем добавления интерферирующих веществ в матрицу сыворотки в различных концентрациях. Перекрестная реактивность между антителами и ФСГ, ЛГ, ТТГ, ГР и ХГЧ не была продемонстрирована.

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

1. Maddox PR, Jones DL,Mansel RE,Act Endocrinol,125,621 (1991)
2. Gonzales E.R., JAMA,242,401 (1979).
3. Tolls G,Hosp Pract 15,85 (1980).
4. Balagura S,Frantz P,Ann Rev Med,24,251 (1873).
5. Friesen H,Hwang P,Ann Rev Med,24.251 (1973).
6. Frantz A.G.,N Ena J Med 298.201 (1978).
7. Parkes DN,J Med, 301.873 (1989).
8. Tietz N, Клиническое руководство по лабораторным исследованиям, WB Saunders,Philadelphia, London (1982).
9. Jackson RD,Wortsman J,Malarkey WB ''Сохранение секреции пролактина с большой молекулярной массой во время беременности у женщин с макропролактинемией и его присутствие в пуповинной крови плода'', J Clin Endo Metab,68,1046-50 (1989).
10. Fraser IS,Lun ZG,Zhou JP,Harrington AC,McCarron G, Caterson L, в соавт, '' Подробная оценка большой концентрации пролактина у женщин с гиперпролактинемией и нормальной функцией яичников.'', J Clin Endo Metab 69.585-592 (1989)

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o.
(НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени, Северная Ирландия BT48 BSE.

CE

Версия 3.2, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

AMH

Enzyme immunoassay for quantitative determination of AMH

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N1301M24AMH AMH
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The quantitative determination of AMH concentration in human serum or plasma.

INTRODUCTION
Anti-Müllerian Hormone (AMH) is a disulfide-linked homodimer 140kDa glycoprotein from the trans-forming growth factor-β (TGFβ) superfamily of growth and differentiation factors. It is primarily produced by the gonads in both males and females.
In fetal males, AMH is produced by the Sertoli cells and induces regression of the Müllerian duct and therefore promotes development of the male reproductive tract. Infant males have very high levels of AMH (>30 ng/ml) that slowly decreases until post-pubescence where it remains at a low level (<10 ng/ml).
In females, AMH begins to be produced near the time of birth with levels increasing until puberty. After puberty, blood AMH levels decrease until menopause where it becomes nearly undetectable (<0.1 ng/ml). AMH concentration in female blood has repeatedly been linked to ovarian reserve, thereby giving an indication to patients' remaining reproductive lifespans. Additionally, high levels of AMH (>4.7 ng/ml, 80% CI) in females are an indication of polycystic ovarian syndrome (PCOS).
When AMH levels drop below 1.0 ng/ml in females, they are considered to have low ovarian reserves. Patients in these ranges are advised to not delay family planning or to undergo infertility treatments such as in vitro fertilization.

PRINCIPLE OF THE TEST
The essential reagents required for an immunoenzymometric assay include high affinity and specificity antibodies (enzyme and immobilized), with different and distinct epitope recognition, in excess, and native antigen. In this procedure, the immobilization takes place during the assay at the surface of a microplate well through the interaction of x-AMH antibody coated on the well. Upon mixing the enzyme-labeled x-AMH antibody (separate epitope) and serum containing the native antigen, a reaction results between the native antigen and the antibodies without competition or steric hindrance to form a sandwich complex.
After sufficient time, the antibody-bound fraction is separated from unbound antigen by decantation or aspiration. The enzyme activity in the antibody-bound fraction is directly proportional to the native antigen concentration.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control,Calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls,calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
- Avoid contact with skin and eyes.
- Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
- Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
- Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, reconstituted calibrator, or reconstituted control
Position 2: Empty well
Position 3: AMH Enzyme Reagent
Position 4: Substrate reagent
Position 5: Stop solution
Position 6 : Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Empty well
Position 9: Barcode label

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
REF N2013M AMH CONTROL MATERIAL
Calibrator 1 (Lyophilized)
Calibrator 2 (Lyophilized)
Reconstitute each vial with 1.0 ml of distilled or deionized water. The reconstituted calibrators are stable for 10 days at 2-8 °C. To store for a longer period, aliquot the reconstituted calibrators into cryo vials and store at -20 °C. Note: DO NOT FREEZE/ THAW MORE THAN TWICE.
Control (Lyophilized)
Reconstitute each vial with 1.0 ml of distilled or deionized water. The reconstituted controls are stable for 10 days at 2-8 °C. To store for a longer period, aliquot the reconstituted controls into cryo vials and store at -20°C. Note:DO NOT FREEZE/THAW MORE THAN TWICE.

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER

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

REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE AND STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
The specimens shall be blood, serum in type and the usual precautions in the collection of venipuncture samples should be observed. For accurate comparison to established normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a tube without additives or anticoagulants. Centrifuge the specimen to separate the serum from the cells.
Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in cartridge holder.
4. Dispense 90 µL of undiluted sample, reconstituted calibrator or reconstituted control in Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is not included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

EXPECTED VALUES
AMH levels were measured by NAISSA Monotest Reagent Cartridges, apparently normal females of different age groups.
The values obtained are given in Table 1

Table 1 - Female Reference Ranges for the AMH Test

Age group	N	Mean (ng/mL)	Medium (ng/mL)	Minimum (ng/mL)	Maximum (ng/mL)
20-29	24	5.95	5.94	1.77	12.41
30-39	80	2.83	2.47	0.11	12.67
40-49	38	1.33	0.59	0.02	9.77

The expected values for males and females of untested age groups as determined by literature sources are collected in Table 2.

Table 2 - Additional Reference Ranges for the AMH Test

Males	**Range (ng/mL)**
<24 months	14-466
2-12 years	74-243
>12 years	0.7-19
Females	**Range (ng/mL)**
<24 months	<4.7
2-12 years	<8.8
13-19 years	0.9-9.5

It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of ‘‘normal’’ persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons

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

each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysis using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

LIMITATION

The following drugs may interfere with this test: Cetrotide, Ovitrelle, Endometrin and Follistatin. Do not use this test to analyze samples from patients who have received one or more of these products within one to two weeks of testing.
Other potential interferences in the patient sample could be present and may cause erroneous results in immunoassays. Some examples that have been documented in literature include rheumatoid factor, endogenous alkaline phosphatase, fibrin, and proteins capable of binding to alkaline phosphatase. Carefully evaluate the results of patients suspected of having these types of interferences.
The results should be interpreted in light of the total clinical presentation of the patient, including: symptoms, clinical history, data from additional tests, and other appropriate information. The test is intended to be used for assessing the ovarian reserve in conjunction with other clinical and laboratory findings before starting any fertility therapy (including pre-treatment such as GnRH agonist down-regulation therapy).
NAISSA Monotest is not intended to be used for monitoring of women undergoing controlled ovarian stimulation in an Assisted Reproduction Technology program.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine the diagnostic sensitivity and specificity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. The following results were obtained:
NAISSA AMH has a Limit of Blank (LoB) 0.024 ng/ml and Limit of Detection (LoD)= Limit of Quantitation (LoQ)=0.044 ng/ml.

Cross reactivity

To determine the cross-reactivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method.
The following analytes were tested and found to be non-reactive: FSH, hCG, LH and PRL.
For additional information on sensitivity and cross reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Wilson, J.D.; George, F.W.; Griffin, J.E. The hormonal control of sexual development. Science 1981, 211, 4488, 1278-1284.
2. Jopling, H.; Yates, A.; Burgoyne, N.; Hayden, K.; Chaloner, C.; Tetlow, L. Paediatric Anti-Müllerian Hormone measurement: Male and Female reference intervals established… Endocrinol Diab Metab. 2018, 1, 4, e00021.
3. Matuszczak, E.; Hermanowicz, A.; Komorowska, M.; Debek, W. Serum AMH in Physiology and Pathology of Male Gonads. Int. J. of Endocrine. 2013, 2013, Article ID 128907, 6 pgs
4. Broer, S.L.; Broekmans, F.J.M.; Laven, J.S.E.; Fauser, B.C.J.M. Anti-Müllerian hormone: ovarian reserve testing and its potential clinical implications. Human Reproduction Update, 2014, 20,
5, 688-701. 5. Lee, J.Y.; Ahn, S.; Lee, J.R.; Jee, B.C.; Kim, C.H.; Seo, S.; Suh, C.S.; Kim, S.H. Reference Values for the Revised AntiMüllerian Hormone Generation II Assay: Infertile Population Based Study. J Korean Med Sci 2017, 32, 825-829.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
Σ	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86,18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP
Wellkang Ltd.
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1301M24AMH АМГ / AMH
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения концентраций АМГ в сыворотке или плазме крови человека.

Введение

Антимюллеров гормон (АМГ) представляет собой связанный с дисульфидной связью гомодимерный гликопротеин 140 кДа из суперсемейства факторов роста и дифференцировки трансформирующего фактора роста-β (TGFβ). Он в основном вырабатывается гонадами как у мужчин, так и у женщин. У плодов мужского пола АМГ продуцируется клетками Сертоли и вызывает регрессию мюллерова протока и, следовательно, способствует развитию мужских половых путей. У мальчиков грудного возраста очень высокий уровень АМГ (> 30 нг / мл), который медленно снижается до периода послеродового периода, где он остается на низком уровне (<10 нг / мл). У женщин АМГ начинает вырабатываться во время рождения, и его уровень увеличивается до полового созревания. После полового созревания уровень АМГ в крови снижается до наступления менопаузы, когда он становится почти неопределяемым (<0,1 нг / мл). Концентрация АМГ в женской крови неоднократно связывалась с овариальным резервом, что указывает на оставшуюся продолжительность репродуктивной жизни пациенток. Кроме того, высокие уровни АМГ (> 4,7 нг / мл, 80% ДИ) у женщин являются признаком синдрома поликистозных яичников (СПКЯ).

Когда уровень АМГ у женщин опускается ниже 1,0 нг / мл, считается, что у них низкий запас яичников. Пациентам в этих пределах не рекомендуется откладывать планирование семьи или проходить лечение бесплодия, такое как экстракорпоральное оплодотворение.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Основные реагенты, необходимые для иммуноферментного анализа, включают антитела с высокой аффинностью и специфичностью (ферментные и иммобилизованные), с различным и отличным распознаванием эпитопов, в избытке, и нативный антиген. В этой процедуре иммобилизация происходит во время анализа на поверхности лунки микропланшета за счет взаимодействия х-АМГ-антитела, внесенного в лунку. При смешивании меченного ферментом х-АМГ антитела (отдельный эпитоп) и сыворотки, содержащей нативный антиген, происходит реакция между нативным антигеном и антителами без конкуренции или стерических препятствий с образованием сэндвич-комплекса. По прошествии достаточного времени фракция, связанная с антителом, отделяется от несвязавшегося антигена декантацией или аспирацией. Активность фермента во фракции, связанной с антителами, прямо пропорциональна концентрации нативного антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.

Версия 3.3, 05/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: ферментный реагент АМГ
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF N2013M КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ к АМГ NAISSA /AMH CONTROL MATERIAL
Калибровочный материал 1 (лиофилизированный)
Калибровочный материал 2 (лиофилизированный)
Разведите каждый флакон 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Разведенные калибровочные растворы можно хранить в течение 10 дней при 2–8 ° C. Чтобы хранить в течение более длительного периода, аликвотируйте разведенные калибровочные материалы в криопробирки и храните при -20 ° C.
Примечание: НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ / РАЗМОРАЖИВАТЬ БОЛЕЕ ДВУХ РАЗ
Контрольный раствор
Разведите каждый флакон 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Разведенные контрольные растворы можно хранить в течение 10 дней при 2–8 ° C. Чтобы хранить в течение более длительного периода, аликвотируйте разведенные контрольные материалы в криопробирки и храните при -20 ° C.
Примечание: НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ / РАЗМОРАЖИВАТЬ БОЛЕЕ ДВУХ РАЗ
Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР B NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После открытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы должны быть получены из крови, сыворотки или гепаринизированной плазмы, и должны соблюдаться обычные меры предосторожности при взятии образцов для венепункции. Для точного сравнения с установленными значениями нормы необходимо получить образец утренней сыворотки натощак. Кровь следует собирать в пробирки для венепункции с красной крышкой (с добавками геля или без них) или в вакуумированные пробирки для плазмы, содержащие гепарин. Дайте крови свернуться для образцов сыворотки. Центрифугируйте образец, чтобы отделить сыворотку или плазму от клеток. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, хорошо перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к ин-

Версия 3.3, 05/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

струкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 90 мкл неразведенного образца, калибровочного раствора или контрольного раствора в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал не входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Уровни АМГ измеряли с помощью картриджей с реагентами NAISSA, по-видимому, у здоровых женщин разных возрастных групп. Полученные значения приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Женский стандартный (норма) диапазон результатов анализа на АМГ

Возрастная группа	Кол-во	Среднее (нг/мл)	Медиана (нг/мл)	Минимум (нг/мл)	Максимум (нг/мл)
20-29	24	5,95	5,94	1,77	12,41
30-39	80	2,83	2,47	0,11	12,67
40-49	38	1,33	0,59	0,02	9,77

Расчетные значения для мужчин и женщин непроверенных возрастных групп, определенные из литературных источников, собраны в таблице 2.

Таблица 2 - Дополнительные стандартные диапазоны результатов анализа на АМГ

Мужчины	**Диапазон (нг/мл)**
< 24 месяца	14-466
2-12 лет	74-243
>12 лет	0,7-19
Женщины	**Диапазон (нг/мл)**
< 24 месяца	< 4,7
2-12 лет	< 8,8
13-19 лет	0,9-9,5

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

Версия 3.3, 05/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

ОГРАНИЧЕНИЕ

Следующие препараты могут повлиять на результаты анализа: цетротид, овитрелле, эндометрин и фоллистатин. Не используйте этот тест для анализа образцов пациентов, которые получили один или несколько из этих препаратов в течение одной-двух недель до тестирования. Могут присутствовать другие потенциальные интерферирующие вещества в образце пациента, которые могут привести к ошибочным результатам иммуноанализа. Некоторые примеры, которые были задокументированы в литературе, включают ревматоидный фактор, эндогенную щелочную фосфатазу, фибрин и белки, способные связываться с щелочной фосфатазой. Тщательно оцените результаты пациентов с подозрением на эти типы помех. Результаты следует интерпретировать в свете общей клинической картины пациента, включая: симптомы, историю болезни, данные дополнительных тестов и другую соответствующую информацию. Тест предназначен для использования для оценки резерва яичников в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными перед началом какой-либо терапии фертильности (включая предварительное лечение, такое как терапия с понижающей регуляцией агонистов ГнРГ). Монотест NAISSA не предназначен для использования для мониторинга женщин, проходящих контролируемую стимуляцию яичников в рамках программы вспомогательной репродуктивной технологии.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности, сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода, и были получены следующие результаты:
Монотест NAISSA на АМГ имеет LoB 0,024 пг / мл и предел обнаружения - LoD = предел количественного определения -LoQ 0,044 пг / мл.

Перекрестная реактивность

Для определения перекрестной реактивности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода. Следующие аналиты были протестированы и оказались инертными: ФСГ, ХГЧ, ЛГ и ПРЛ.
Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Wilson, J.D.; George, F.W.; Griffin, J.E. Гормональный контроль полового развития. Science 1981, 211, 4488, 1278-1284.
2. Jopling, H.; Yates, A.; Burgoyne, N.; Hayden, K.; Chaloner, C.; Tetlow, L. Paediatric Измерение антимюллеровского гормона: установлены референсные интервалы для мужчин и женщин … Endocrinol Diab Metab. 2018, 1, 4, e00021.
3. Matuszczak, E.; Hermanowicz, A.; Komorowska, M.; Debek, W. Сывороточный АМГ в физиологии и патологии мужских гонад. Int. J. of Endocrine. 2013, 2013, Article ID 128907, 6 pgs
4. Broer, S.L.; Broekmans, F.J.M.; Laven, J.S.E.; Fauser, B.C.J.M. Антимюллеров гормон: исследование резерва яичников и его потенциальные клинические последствия. Human Reproduction Update, 2014, 20, 5, 688-701.
5. Lee, J.Y.; Ahn, S.; Lee, J.R.; Jee, B.C.; Kim, C.H.; Seo, S.; Suh, C.S.; Kim, S.H. Референтные значения для пересмотренного анализа антимюллерова гормона поколения II: исследование бесплодной популяции. J Korean Med Sci 2017, 32, 825-829.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей

Версия 3.3, 05/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o.
(НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs

Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой
комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени,
Северная Ирландия BT48 BSE.

CE

Версия 3.3, 05/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

C-peptide

Enzyme immunoassay for quantitative determination of C-peptide

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N1003M24CPEP C-peptide
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test's intended use is for quantitative determination of circulating C-peptide concentrations in human serum.

INTRODUCTION
Diabetes is one of the leading causes of disability and death. The causes of diabetes are not precisely known, but both genetic and environmental factors play a significant role. The disease is marked by deficiencies in the body's ability to produce and properly use insulin. The most common forms of diabetes are type 1, in which the body's ability to produce insulin is destroyed, and type 2, in which the body is resistant to insulin even though some amount of insulin may be produced.
In-vitro determination of insulin and C-peptide levels help in the differential diagnosis of liver disease, acromegaly, Cushing's syndrome, familial glucose intolerance, insulinoma, renal failure, ingestion of accidental oral hypoglycemic drugs or insulin induced factitious hypoglycemia. Both insulin and C-peptide are produced by enzymatic cleavage of proinsulin. Proinsulin is stored in the secretory granules of pancreatic β-cells and is split into a 31 amino acid connecting peptide and insulin. C-peptide is devoid of any biological activity but appears to be necessary to maintain the structural integrity of insulin. Although insulin and C-peptide are secreted into portal circulation in equimolar concentrations, fasting levels of C-peptide are 5-10 fold higher than those of insulin owing to the longer half-life of C-peptide. The liver does not extract C-peptide however; it is removed from the circulation by degradation in the kidneys with a fraction passing out unchanged in urine.

PRINCIPLE OF THE TEST
Immunoenzymometric assay: The essential reagents required for an immunoenzymometric assay include high affinity and specificity antibodies (Ab) (enzyme conjugated and immobilized), with different and distinct epitope recognition, in excess, and native antigen (Ag). In this procedure, the immobilization takes place during the assay at the surface of a microplate well through the interaction of streptavidin coated on the well and exogenously added biotinylated monoclonal C-peptide antibody.
Upon mixing monoclonal biotinylated antibody, the enzyme-labeled antibody and a serum containing the native antigen, reaction results between the native antigen and the antibodies, without competition or steric hindrance and a soluble sandwich complex is formed.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, Calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of Controls, Calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
- Avoid contact with skin and eyes.
- Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
- Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
- Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, reconstituted calibrator or reconstituted control
Position 2: Empty well
Position 3: C-peptide Enzyme Reagent
Position 4: Substrate reagent
Position 5: Stop solution
Position 6 : Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Empty
Position 9: Barcode label

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
REF 2018M C-Peptide CONTROL MATERIAL
Calibrator 1 (Lyophilized)
Calibrator 2 (Lyophilized)
Reconstitute each vial with 2.0ml of distilled or deionized water. The reconstituted calibrators should be assayed immediately and can be stored for 8 hours at 2-8°C, then discarded. In order to store for a longer period of time, aliquot the reconstituted calibrators in cryo vials and store at -20°C for up to 30 days.
Note: Defrosted calibration material is for single use only and does not freeze again.
Control (Lyophilized)
Reconstitute vial with 2.0ml of distilled or deionized water. The reconstituted control should be assayed immediately and can be stored for 8 hours at 2-8°C, then discarded. In order to store for a longer period of time, aliquot the

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

reconstituted calibrators in cryo vials and store at -20°C for up to 30 days.
Note: Defrosted control material is for single use only and does not freeze again.
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE AND STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
The specimens shall be blood, serum in type and the usual precautions in the collection of venipuncture samples should be observed. For accurate comparison to established normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a tube without additives or anticoagulants. Centrifuge the specimen to separate the serum from the cells.
Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert the cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 90 µL of undiluted sample, reconstituted Calibrator or reconstituted Control in the well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is not included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional. Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

LIMITATION
Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
For diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of other tests, clinical picture, etc.
If the results of the C-peptide are not in accordance with the clinical picture, additional testing is needed to confirm the results.

EXPECTED VALUES
Expected values for C-peptide NAISSA Monotest (ng/ml)
The values obtained ranged from 0.7 to 1.9 ng/ml
It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of ‘’normal’’ persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysis using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY
Sensitivity
To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following result was obtained:
The Naissa C-peptide test has a sensitivity of 0.020 ng/ml. The sensitivity was ascertained by determining the variability of the 0 µg/ml serum calibrator and using the 2σ (95% certainly) statistic to calculate the minimum dose.
Accuracy
To determine accuracy, the NAISSA C-peptide test was compared with a reference method by a third-party laboratory. The data obtained is displayed in the Table below:

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

Method	Mean value	Least Square Regression Analysis	Correlation Coefficient
NeoMedica (y)	1.068	y=0.2079 + 0.8036 (x)	0.962
Reference (x)	1.066		

Cross-reactivity
The cross reactivity of NAISSA C-peptide test to closely related immunoglobulins was evaluated by adding those at various concentrations to a serum matrix. No cross-reaction between the antibodies used and insulin and glucagon was detected.
For additional information on sensitivity, accuracy and cross reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE
1. Eastham RD, *Biochemical Values in Clinical Medicine*, 7th Ed, Bristol England, John Wright & Sons Ltd (1985).
2. Gerbitz VKD, "Pancreatische B-zellen Peptide: Kinetic and Konzentration von Proinsulin insulin and C-peptide in Plasma and Urin Probleme der Mezmethoden Klinische und Literaturubersicht", *J Clin Chem Biochem,* 18, 313-326 (1980).
3. Boehm TM, Lebovitz HE, "Statistical analysis of Glucose and insulin responses to intravenous tolbutamide: evaluation of hypoglycemic and hyperinsulinemic states", *Diabetes Care,* 479-490, (1979).
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards, "Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture: approved standards", 4th Ed, *NCCLS Document H3-A4*, Wayne PA (1998).
5. Turkington RW, Estkowkski A, Link M, "Secretion of insulin or connecting peptide; a predictor of insulin dependence of obese diabetics", *Archives of Internal Med,* 142, 1102-1105 (1982).
6. Sacks BD: Carbohydrates In Burtis, C.A. and Ashwood, AR (Eds) Tietz, *Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd Ed, Philadelphia, WB Saunders Co (1994).
7. Kahn CR, Rosenthal AS, "Immunologic reactions to insulin, insulin allergy, insulin resistance and autoimmune insulin syndrome". *Diabetes Care* 2, 283-295 (1979).

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1003M24CPEP С-пептид /C-peptide
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения концентраций циркулирующего С-пептида в сыворотке крови человека.

Введение

Диабет - одна из основных причин инвалидности и смерти. Причины диабета точно не известны, но значительную роль играют как генетические факторы, так и факторы окружающей среды. Заболевание характеризуется недостатком способности организма вырабатывать и правильно использовать инсулин. Наиболее распространенными формами диабета являются тип 1, при котором способность организма вырабатывать инсулин нарушена, и тип 2, при котором организм резистентен к инсулину, даже если вырабатывается некоторое количество инсулина. Определение уровней инсулина и С-пептида *in vitro* помогает в дифференциальной диагностике заболеваний печени, акромегалии, синдрома Кушинга, наследственной непереносимости глюкозы, инсулиномы, почечной недостаточности, случайного перорального приема гипогликемических препаратов или искусственной гипогликемии, вызванной инсулином. И инсулин, и С-пептид продуцируются ферментативным расщеплением проинсулина. Проинсулин хранится в секреторных гранулах β-клеток поджелудочной железы и расщепляется на 31 аминокислоту, связывающую пептид и инсулин. С-пептид лишен какой-либо биологической активности, но, по-видимому, необходим для поддержания структурной целостности инсулина. Хотя инсулин и С-пептид секретируются в портальную циркуляцию в эквимолярных концентрациях, уровни С-пептида натощак в 5-10 раз выше, чем у инсулина, из-за более длительного периода полураспада С-пептида.
Печень не извлекает С-пептид; он выводится из кровообращения в результате разложения в почках, а его часть в неизменном виде выделяется с мочой.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Иммуноферментный анализ: основные реагенты, необходимые для иммуноферментного анализа, включают антитела с высокой аффинностью и специфичностью (Ab) (конъюгированные с ферментом и иммобилизованные), с различным и отличным распознаванием эпитопов, в избытке, и нативный антиген (Ag). В этой процедуре иммобилизация происходит во время анализа на поверхности лунки микропланшета за счет взаимодействия стрептавидина, внесенного в лунку, и экзогенно добавленного биотинилированного моноклонального антитела к С-пептиду. При смешивании моноклонального биотинилированного антитела, меченного ферментом антитела и сыворотки, содержащей нативный антиген, возникает реакция между нативным антигеном и антителами без конкуренции или стерических препятствий, и образуется растворимый сэндвич-комплекс.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и

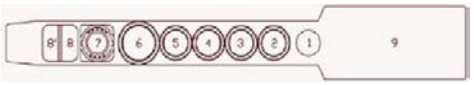
Версия 3.2, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.

– Избегать попадания на кожу и глаза.
– Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
– Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
– Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА



24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: ферментный реагент С-пептида
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ
REF 2018M КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ к С-пептиду NAISSA /C-Peptide CONTROL MATERIAL
Калибровочный раствор 1 (лиофилизированный)
Калибровочный раствор 2(лиофилизированный)
Разведите каждый флакон 2,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Разведенные калибровочные растворы следует анализировать немедленно, их можно хранить в течение 8 часов при 2–8 ° C, а затем выбросить. Чтобы хранить в течение более длительного периода времени, аликвотируйте разведенные калибровочные растворы в криопробирках и храните при -20 ° C до 30 дней.
Примечание: размороженный калибровочный материал предназначен только для одноразового использования, не замораживайте.
Контрольный раствор
Разведите каждый флакон 2,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Разведенные контрольные растворы следует анализировать немедленно, их можно хранить в течение 8 часов при 2–8 ° C, а затем выбросить. Чтобы хранить в течение более длительного периода времени, аликвотируйте разведенные контрольные растворы в криопробирках и храните при -20 ° C до 30 дней.
Примечание: размороженный калибровочный материал предназначен только для одноразового использования, не замораживайте.
Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР В NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После открытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА
Образцы должны быть получены из крови, сыворотки, и должны соблюдаться обычные меры предосторожности при взятии образцов для венепункции. Для точного сравнения с установленными значениями нормы необходимо получить образец утренней сыворотки натощак. Кровь следует собрать в пробирку без добавок и антикоагулянтов. Образец центрифугируют для отделения сыворотки от клеток.
Образцы хранят в холодильнике при 2-8 °C не более пяти дней. Для более длительного хранения

Версия 3.2, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

их следует хранить при -20 ° С до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, необходимо тщательно перемешать размороженные образцы перед тестированием. Избегать повторного замораживания и размораживания.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° С.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 90 мкл неразведенного образца, калибровочного раствора или контрольного раствора в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° С и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал не входит в комплект.
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.
Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.
Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.
В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д. Лабораторные условия следует контролировать в целях недопущения загрязнения -пыль и микроорганизмы.
Если результаты тест-системы на С-пептид не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Полученные значения находились в промежутке между 0,7 и 1,9 пг/мл
Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции

Версия 3.2, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

«здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон, присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности, сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода, и были получены следующие результаты:

Монотест NAISSA для С-пептида имеет чувствительность 0,020 нг / мл. Чувствительность была установлена путем определения вариабельности калибратора сыворотки 0 мкг / мл и использования 2σ (95% доверительный интервал) для расчета минимальной дозы.

Точность

Чтобы определить точность, тест NAISSA на С-пептид сравнивали со стандартной методикой анализа в сторонней лаборатории. Полученные данные представлены в таблице ниже:

Методика	Среднее значение	Регрессионный анализ методом наименьших квадратов	Коэффициент корреляции
NeoMedica (y)	1,068	y=0.2079 + 0.8036 (x)	0,962
Стандартная методика (x)	1,068		

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность теста NAISSA на С-пептид к определенным веществам оценивалась путем добавления интерферирующего вещества в матрицу сыворотки в различных концентрациях.

Перекрестной реакции между используемыми антителами и инсулином и глюкагоном обнаружено не было.

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Eastham RD, Биохимические показатели в клинической медицине, 7-ое изд., Bristol England, John Wright & Sons Ltd (1985).
2. Gerbitz VKD, “ B-клеточные пептиды поджелудочной железы: кинетика и концентрация проинсулина, инсулина и С-пептидов в плазме и моче. Проблемы мез-методов. Обзор клинической и литературной литературы. ”, J Clin Chem Biochem, 18, 313-326 (1980).
3. Boehm TM, Lebovitz HE, “Статистический анализ ответов глюкозы и инсулина на внутривенное введение толбутамида: оценка гипогликемических и гиперинсулинемических состояний”, Diabetes Care, 479-490, (1979).
4. Национальный комитет по клиническим лабораторным стандартам, «Процедуры взятия диагностических образцов крови путем венепункции: утвержденные стандарты”, 4-ое изд., NCCLS Document H3-A4 , Wayne PA (1998).
5. Turkington RW, Estkowkski A, Link M, “Секреция инсулина или связывающего пептида; прогностический фактор инсулинозависимости диабетиков с ожирением”, Archives of Internal Med, 142, 1102-1105 (1982).
6. Sacks BD: Углеводы In Burtis, C.A. и Ashwood, AR (Eds) Tietz, Учебник по клинической химии, 2-ое изд ., Philadelphia, WB Saunders Co (1994).
7. Kahn CR, Rosenthal AS, “Иммунологические реакции на инсулин, аллергия на инсулин, инсулинорезистентность и аутоиммунный инсулиновый синдром”. Diabetes Care 2, 283-295 (1979).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор
REF	Каталожный номер		Биологическ и опасное вещество
LOT	Номер партии/код		Не использовать

Версия 3.2, 10/2020

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

	серии		повторно
	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o.
(НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573 822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs

Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой
комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени,
Северная Ирландия BT48 BSE.

CE

Версия 3.2, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Insulin

Enzyme immunoassay for quantitative determination of insulin

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N1001M24IN Insulin
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

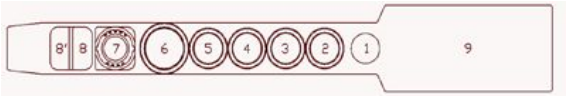
INTENDED USE
The test's intended use is for quantitative determination of insulin levels in human serum.

INTRODUCTION
Human insulin is a peptide produced in the beta cells of the pancreas and is responsible for the metabolism and storage of carbohydrates. As a result of biofeedback the insulin levels increase with intake of sugars and decline when sugar content is low for absorption. In the diabetic population the mechanism of insulin production is impaired because of genetic predispositions (Type I) or because of lifestyle and/or hereditary factors (Type II). In such cases either the insulin production has to be boosted by medication or it has to be supplemented by oral or intravenous methods. The quantitative determination of insulin can help in dose selection the patient has to be subjected to.

PRINCIPLE OF THE TEST
The essential reagents required for an immunoenzymometric assay include high affinity and specificity antibodies (Ab), (enzyme conjugated and immobilized), with different and distinct epitope recognition, in excess, and native antigen (Ag). In this procedure, the immobilization takes place during the assay at the surface of a microplate well through the interaction of streptavidin coated on the well and exogenously added biotinylated monoclonal Insulin antibody.
Upon mixing monoclonal biotinylated antibody, the enzyme-labeled antibody and a serum containing the native antigen, reaction results between the native antigen and the antibodies, without competition or steric hindrance and a soluble sandwich complex is formed. The enzyme activity in the antibody-bound fraction is directly proportional to the native antigen concentration. By utilizing several different serum references of known antigen values, a dose response curve can be generated from which the antigen concentration of an unknown can be ascertained.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary. Avoid contact with skin and eyes.
- Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS



24pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, reconstituted calibrator or reconstituted control
Position 2: Empty well
Position 3: Insulin enzyme reagent
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Empty well
Position 9: Barcode label

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
REF N2016M Insulin CONTROL MATERIAL
Calibrator 1 (lyophilized)
Calibrator 2 (lyophilized)
Reconstitute each vial with 2.0 ml of distilled or deionized water. The reconstituted calibrators are stable for 3 days at 2-8 °C. If long-term storage is required, divide the reconstituted calibrators into appropriate volumes in vials and store at -20 °C.
Note: DO NOT FREEZE/DEFROST MORE THAN TWICE.
Control (Lyophilized)
Reconstitute each vial with 2.0 ml of distilled or deionized water. The reconstituted control is stable for 3 days at 2-8 °C. If long-term storage is required, divide the reconstituted control into appropriate vial volumes and store at -20 °C.
Note: DO NOT FREEZE/DEFROST MORE THAN TWICE.
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

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

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test.
Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

The specimen is blood, serum or plasma in type and the usual precautions in the collection of venipuncture samples should be observed. For accurate comparison to established normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a tube without additives or anticoagulants. Centrifuge the specimen to separate the serum from the cells.
Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature. (about 20 minutes at room temperature)
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in cartridge holder.
4. Dispense 90 µL of undiluted sample, reconstituted calibrator or reconstituted control in Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is not included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

EXPECTED VALUES

Expected values for NAISSA Insulin test

Population	Range
Children < 12 years	< 10 µIU/ml
Adults (normal)	0.7-9.0 µIU/ml
Diabetic (type II)	0.7-25 µIU/ml

LIMITATION

Do not use cartridges if the substrate is blue (position 4).
Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
For diagnostic purposes the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
If the results of the test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine the diagnostic sensitivity, the sera were tested by an external laboratory using the ELISA method and the following result was obtained:
The NAISSA Insulin Test has a sensitivity of 0.182 IU/ml.
Sensitivity was determined by determining the variability of 0 IU/ml serum calibrator and using 2σ (95% confidence) statistics to calculate the minimum dose.

Accuracy

To determine accuracy, the NAISSA Insulin test was compared with a reference method by an external laboratory. The obtained results are shown in the table below:

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

Method	Mean	Least Square Regression Analysis	Correlation Coefficient
NeoMedica (y)	13.6	y=2.6 + 0.91 (x)	0.975
Reference (x)	11.4		

Cross reactivity

The cross reactivity of the NAISSA Insulin test to closely related immunoglobulins was evaluated by adding those at physiological concentrations to a serum matrix. No cross-reaction between the antibodies used and C-peptide and glucagon was detected.

For additional information on sensitivity, accuracy and cross reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Eastham RD, *Biochemical Values in Clinical Medicine*, 7th Ed Bristol, England, John Wright & Sons, Ltd (1985).

2. Gerbitz VKD, "Pancreatische B-zellen Peptide: Kinetic and Konzentration von Proinsulin, Insulin and C-peptide in Plasma and Urine Probleme der Mezmethoden Klinische und Literaturubersicht*", J Clin Chem Biochem,*18, 313-326 (1980).

3. Boehm TM, Lebovitz HE, "Statistical analysis of Glucose and Insulin responses to intravenous tolbutamide; evaluation of hypoglycemic and hyperinsulinemic states*", Diabetes Care,* 479-490 (1979).

4. National Committee for Clinical Laboratory Standards, "Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture*:* approved standards", 4th Ed, NCCLS Document H3-A4, Wayne PA, (1998).

5. Turkington RW, Estkowkski A, Link M, "Secretion of insulin or connecting peptide; a predictor of insulin dependence of obese diabetics*", Archives of Internal Med,* 142, 1102-1105 (1982).

6. Sacks BD, *Tietz Textbook of Clinical* Chemistry, 2nd Ed, Philadelphia, WB Saunders Co (1994).

7. Kahn CR, Rosenthal AS, "Immunologic reactions to insulin, insulin allergy, insulin resistance and autoimmune insulin syndrome", *Diabetes Care,* 2, 283-295 (1979).

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE.

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1001M24IN Инсулин/Insulin
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения концентраций инсулина в сыворотке крови человека.

Введение

Человеческий инсулин - это пептид, вырабатываемый бета-клетками поджелудочной железы, который отвечает за метаболизм и хранение углеводов. В результате биологической обратной связи уровень инсулина увеличивается с потреблением сахаров и снижается, когда содержание сахара для усвоения низкое. В диабетической популяции механизм выработки инсулина нарушен из-за генетической предрасположенности (Тип I) или из-за образа жизни и / или наследственных факторов (Тип II). В таких случаях либо производство инсулина должно быть увеличено с помощью препаратов, либо оно должно быть дополнено пероральными или внутривенными методами. Количественное определение инсулина может помочь в выборе дозы, которой должен подвергаться пациент.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Основные реагенты, необходимые для иммуноферментного анализа, включают антитела с высокой аффинностью и специфичностью (Ab) (конъюгированные с ферментом и иммобилизованные), с различным и отличным распознаванием эпитопов, в избытке, и нативный антиген (Ag). В этой процедуре иммобилизация происходит во время анализа на поверхности лунки микропланшета за счет взаимодействия стрептавидина, внесенного в лунку, и экзогенно добавленного биотинилированного моноклонального антитела к инсулину.

При смешивании моноклонального биотинилированного антитела, меченного ферментом антитела и сыворотки, содержащей нативный антиген, возникает реакция между нативным антигеном и антителами без конкуренции или стерических препятствий, и образуется растворимый сэндвич-комплекс. Активность фермента во фракции связанных антител прямо пропорциональна концентрации нативного антигена. Используя несколько различных сывороточных эталонов известных значений антигена, можно построить кривую доза-ответ, по которой можно определить концентрацию неизвестного антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

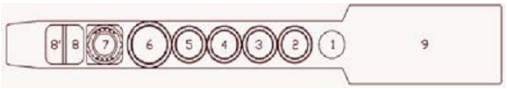
- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.

Версия 4.2, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

– Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
– Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА



24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: ферментный реагент инсулина
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ
REF N2016M КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ к Инсулину NAISSA /Insulin CONTROL MATERIAL
Калибровочный раствор 1 (лиофилизированный)
Калибровочный раствор 2(лиофилизированный)
Разведите каждый флакон 2,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Разведенные калибровочные растворы можно хранить в течение 3 дней при 2–8 ° C. Чтобы хранить в течение более длительного периода времени, аликвотируйте разведенные калибровочные растворы в криопробирках и храните при -20 °.
Примечание: НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ / РАЗМОРАЖИВАТЬ БОЛЕЕ ДВУХ РАЗ.
Контрольный раствор
Разведите каждый флакон 2,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Разведенные контрольные растворы можно хранить в течение 3 дней при 2–8 ° C. Чтобы хранить в течение более длительного периода времени, аликвотируйте разведенные контрольные растворы в криопробирках и храните при -20 ° C
Примечание: НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ / РАЗМОРАЖИВАТЬ БОЛЕЕ ДВУХ РАЗ..
Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР B NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После открытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА
Образцы должны быть получены из крови, сыворотки, и должны соблюдаться обычные меры предосторожности при взятии образцов для венепункции. Для точного сравнения с установленными значениями нормы необходимо получить образец утренней сыворотки натощак. Кровь следует собрать в пробирку без добавок и антикоагулянтов. Образец центрифугируют для отделения сыворотки от клеток.
Образцы хранят в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, необходимо тщательно перемешать размороженные образцы перед тестированием. Избегать повторного замораживания и размораживания.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ
Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Версия 4.2, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 90 мкл неразведенного образца, калибровочного раствора или контрольного раствора в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал не входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим детерминантам.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Расчетные значения для теста Naissana инсулин

Популяция	Диапазон
Дети <12 лет	< 10 мклЕд/мл
Взрослые (здоровые)	0,7-9,0 мклЕд/мл
С диабетом (тип II)	0,7-25 мклЕд/мл

ОГРАНИЧЕНИЕ

Не используйте картриджи, если субстрат синего цвета (позиция 4).

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Если результаты тест-системы не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности, сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода, и были получены следующие результаты:

Монотест NAISSA на инсулин имеет чувствительность 0,182 МЕ/ мл. Чувствительность была установлена путем определения вариабельности калибратора сыворотки 0 Ед / мл и использования 2σ (95% доверительный интервал) для расчета минимальной дозы.

Точность

Версия 4.2, 10/2020

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Чтобы определить точность, тест NAISSA на инсулин сравнивали со стандартной методикой анализа в сторонней лаборатории. Полученные данные представлены в таблице ниже:

Методика	Среднее значение	Регрессионный анализ методом наименьших квадратов	Коэффициент корреляции
NeoMedica (y)	13,6	y=2,6 + 0.91(x)	0,975
Стандартная методика (x)	11,4		

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность теста NAISSA на инсулин к определенным веществам оценивалась путем добавления интерферирующего вещества в матрицу сыворотки в различных концентрациях.

Перекрестной реакции между используемыми антителами и инсулином и глюкагоном обнаружено не было.

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Eastham RD, Биохимические показатели в клинической медицине, 7-ое изд., Bristol England, John Wright & Sons Ltd (1985).
2. Gerbitz VKD, “ B-клеточные пептиды поджелудочной железы: кинетика и концентрация проинсулина, инсулина и C-пептидов в плазме и моче. Проблемы мез-методов. Обзор клинической и литературной литературы” J Clin Chem Biochem, 18, 313-326 (1980).
3. Boehm TM, Lebovitz HE, “Статистический анализ ответов глюкозы и инсулина на внутривенное введение толбутамида: оценка гипогликемических и гиперинсулинемических состояний”, Diabetes Care, 479-490, (1979).
4. Национальный комитет по клиническим лабораторным стандартам, «Процедуры взятия диагностических образцов крови путем венепункции: утвержденные стандарты”, 4-ое изд., NCCLS Document H3-A4, Wayne PA (1998).
5. Turkington RW, Estkowkski A, Link M, “Секреция инсулина или связывающего пептида; прогностический фактор инсулинозависимости диабетиков с ожирением”, Archives of Internal Med, 142, 1102-1105 (1982).
6. Sacks BD: Углеводы In Burtis, C.A. и Ashwood, AR (Eds) Tietz, Учебник по клинической химии, 2-ое изд ., Philadelphia, WB Saunders Co (1994).
7. Kahn CR, Rosenthal AS, “Иммунологические реакции на инсулин, аллергия на инсулин, инсулинорезистентность и аутоиммунный инсулиновый синдром”. Diabetes Care 2, 283-295 (1979).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор
REF	Каталожный номер		Биологическое опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени, Северная Ирландия BT48 BSE.

CE

Версия 4.2, 10/2020

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Anti-Thyroglobulin (Anti-Tg)

Enzyme immunoassay for quantitative determination of autoantibodies to thyroglobulin

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N1409M24ATG Anti-Thyroglobulin (Anti-Tg)
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
Enzyme immunoassay for the quantitative determination of autoantibodies to thyroglobulin in human serum or plasma.

INTRODUCTION
In 1912, Hashimoto first described autoimmune thyroiditis so an autoimmune thyroid disease with an associated goiter was called Hashimoto's thyroiditis. The presence of anti-Tg in patients with this disease was soon proven. Unlike autoantibodies to thyroid peroxidase (anti-TPO), thyroglobulin autoantibodies are not pathogenic and they can only be indicators of disease. It has also been proven that they are polyclonal in nature and heterogeneous in terms of subclasses of heavy chains. Although in most cases of Hashimoto's thyroiditis, primary myxedema and Graves' disease anti-Tg occur along with anti-TPO, up to 1% of cases of hypothyroidism are associated only with anti-Tg. Anti-Tg have been associated with cases of mild hypo- or hyperthyroidism and are common in patients with other autoimmune diseases such as rheumatoid arthritis, pernicious anemia and type 1 diabetes. Anti-Tg are detected in 30-60% of cases of patients with thyroid cancer. In such patients, Tg antigen measurement must take into account the probability of the presence of significant anti-Tg levels since measurement and detection of Tg antigen can be under the influence of the presence of anti-Tg. Also, low levels of anti-Tg are also found in almost 20% of asymptomatic individuals, especially in older populations - more often in men than in women, whereas clinical significance of these autoantibodies is not completely clear.

PRINCIPLE OF THE TEST
The reagents required for the sequential ELISA assay include immobilized antigen, circulating autoantibody and enzyme-linked species-specific antibody. In this procedure, the immobilization takes place during the assay at the surface of a microplate well through the interaction of streptavidin coated on the well and exogenously added biotinylated thyroglobulin antigen. Upon mixing biotinylated antigen and a serum containing the autoantibody, reaction results between the antigen and the antibody to form an immune-complex. Simultaneously, the complex is deposited to the well through the high affinity reaction of streptavidin and biotinylated antigen. After the incubation time, the well is washed to separate the unbound components. The enzyme linked species-specific antibody (anti-h-IgG) is then added to the microwells. This conjugate binds to the immune complex that formed. The anti-h-IgG enzyme conjugate that binds to the immune complex in a second incubation is separated from unreacted material by a wash step. The enzyme activity in this fraction is directly proportional to the antibody concentration in the specimen. By utilizing several different serum references of known antibody activity, a reference curve can be generated from which the antibody activity of an unknown can be ascertained.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
- Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator, or control
Position 2: Biotin
Position 3: Enzyme Reagent
Position 4: Substrate reagent
Position 5: Stop solution
Position 6 : Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Dilution well
Position 9: Barcode label

Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

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

Sample diluent
Vial of serum diluent containing buffer salts and a dye.

MATERIALS REQUIRED (but not provided)
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE & STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
The specimens shall be blood, serum or plasma in type, and the usual precautions in the collection of venipuncture samples should be observed. For accurate comparison to established normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a plain red top venipuncture tube without additives or anticoagulants (for serum) or evacuated tube(s) containing EDTA or heparin. Allow the blood to clot for serum samples. Centrifuge the specimen to separate the serum or plasma from the cells. In patients receiving therapy with high biotin doses (i.e. >5mg/day), no sample should be taken until at least 8 hours after the last biotin administration, preferably overnight to ensure a fasting sample. Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five (5) days. If the specimen(s) cannot be assayed within this time, the sample(s) may be stored at temperatures of -20°C for up to 30 days. Avoid use of contaminate devices. Avoid repetitive freezing and thawing.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes at room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 90 µL of undiluted sample, calibrator or control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For diagnostic purposes, the results from this assay should be used in combination with clinical examination, patient history and all other clinical findings.

EXPECTED VALUES
In accordance with the established reference intervals for normal adult population, the expected values for the Naissa Anti-Tg monotest are found in the table below:

Expected values for Anti-Tg (IU/ml)	
Mean value in normal adult population	74,3
Standard deviation (SD)	25,2
Mean value + 2SD	124,7

Values above 125 IU/ml are considered positive for presence of anti-Tg antibodies.

It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of "normal" persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysts using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

LIMITATION
Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
For diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc. Laboratory conditions should be controlled in order to avoid contaminants such as dust and microorganisms.

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

If the results of the Anti-Tg test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.
Note: For re-assaying specimens with results above the measuring range, dilute the sample an additional 1:5 or 1:10 using the original dilution material. Multiply by the dilution factor to obtain the concentration of the specimen.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY
Sensitivity
To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following results were obtained:
The NAISSA Anti-Tg test has a sensitivity of 1.94 IU/ml. The sensitivity was ascertained by determining the variability of 0 IU/ml serum calibrator and using 2σ (95% confidence interval) statistics to calculate the minimum dose.
Cross reactivity
The cross-reactivity of the NAISSA Anti-Tg test to selected substances was evaluated by adding the interfering substance to a serum matrix at various concentrations. Cross reactivity between these antibodies and ANA, DNA, TPO and rheumatoid antibodies was not proven.
For additional information on sensitivity and cross reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE
1. Beever K, Bradbury J, Phillips D, et al, “Highly sensitive assays of autoantibodies to Thyroglobulin and Thyroid Peroxidase”, Clin Chem, 35, 1949-1954 (1989).
2. Ladenson PW, “Optimal laboratory testing for diagnosis and monitoring of thyroid nodules, goiter, and thyroid cancer”, Clin Chem, 42, 183-187 (1996).
3. Mayo Medical Laboratories: test Catalog, Rochester, MN (1997).
4. Spencer CA, Takeucho M, Kazarosyn M, “Current status and performance goals for serum thyroglobulin assays”, Clin Chem, 42, 164-173 (1996).
5. Tietz N. Ed: Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd Ed. Philadelphia. Saunders (1995).
6. Surks, MI, Chopra, IJ, Mariash, CN, “American Thyroid Association guidelines for use of laboratory tests in thyroid disorders”, JAMA, 263, 1529-1532 (1990).
7. Ng, M., Rajna, A, Khalid, B, ”Enzyme immunoassay for simultaneous measurements of autoantibodies against thyroglobulin and thyroid microsomes in serum”, Clin Chem, 33, 2286-2288 (1987).

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86,18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, Northern Ireland,
BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1409M24ATG Антитела к тиреоглобулину (Анти-ТГ)/ Anti-Thyroglobulin (Anti-Tg)
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения антител к тиреоглобулину в сыворотке крови или плазме человека.

Введение

В 1912 году Хашимото впервые описал аутоиммунный тиреоидит, поэтому аутоиммунное заболевание щитовидной железы с ассоциированным зобом было названо тиреоидитом Хашимото. Вскоре было доказано наличие антител к ТГ у пациентов с этим заболеванием. В отличие от антител к тироидпероксидазе (антитела к ТПО), антитела к тиреоглобулину не являются патогенными и могут быть только индикаторами болезни. Также было доказано, что они поликлональны по природе и гетерогены с точки зрения подклассов тяжелых цепей. Хотя в большинстве случаев тиреоидита Хашимото первичная микседема и антитела к ТГ при болезни Грейвса встречаются вместе с антителами к ТПО, до 1% случаев гипотиреоза связаны только с антителами к ТГ. Антитела к ТГ были связаны со случаями гипо- или гипертиреоза средней степени тяжести и распространены у пациентов с другими аутоиммунными заболеваниями, такими как ревматоидный артрит, пернициозная анемия и диабет 1 типа. Антитела к ТГ выявляются в 30-60% случаев у больных раком щитовидной железы. У таких пациентов измерение антигена ТГ должно учитывать вероятность наличия значительных уровней антител к ТГ, поскольку измерение и обнаружение антигена ТГ может происходить под влиянием присутствия антител к ТГ. Кроме того, низкие уровни антител к ТГ также обнаруживаются почти у 20% лиц с бессимптомным течением заболевания, особенно в пожилой популяции - чаще у мужчин, чем у женщин, тогда как клиническое значение этих антител не совсем ясно.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Реагенты, необходимые для последовательного ИФА анализа, включают иммобилизованный антиген, циркулирующие антитела и связанные с ферментом видоспецифические антитела. В этой процедуре иммобилизация происходит во время анализа на поверхности лунки микропланшета за счет взаимодействия стрептавидина, внесенного в лунку, и экзогенно добавленного биотинилированного антигена тиреоглобулина. При смешивании биотинилированного антигена и сыворотки, содержащей антитело, между антигеном и антителом возникает реакция с образованием иммунного комплекса. Одновременно комплекс откладывается в лунку за счет реакции высокого сродства стрептавидина и биотинилированного антигена. По истечении времени инкубации лунку промывают для отделения несвязавшихся компонентов. Затем в микролунки добавляют связанное с ферментом видоспецифическое антитело (anti-h-IgG). Этот конъюгат связывается с образовавшимся иммунным комплексом. Конъюгат фермента анти-h-IgG, который связывается с иммунным комплексом во второй инкубации, отделяется от непрореагировавшего материала на стадии промывки. Активность фермента в этой фракции прямо пропорциональна концентрации антител в образце. Используя несколько различных сывороточных стандартных образцов активности известных антител, можно построить эталонную кривую, по которой можно определить активность неизвестных антител.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существую-

Версия 2.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

щие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: биотин
Позиция 3: ферментный реагент
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разведения
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию

Калибровочный материал 2
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию

Контрольный материал
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию

Разбавитель образца
Флакон с разбавителем сыворотки, содержащим буферные соли и краситель.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР В NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° С.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После открытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы должны быть крови, сыворотки или плазмы, и следует соблюдать обычные меры предосторожности при отборе образцов для венепункции. Для точного сравнения с установленными нормальными значениями необходимо получить образец утренней сыворотки натощак. Кровь следует собирать в простую пробирку для венепункции с красным колпачком без добавок или антикоагулянтов (для сыворотки) или в вакуумированные пробирки, содержащие ЭДТА или гепарин. Дайте крови свернуться для образцов сыворотки. Центрифугируйте образец, чтобы отделить сыворотку или плазму от клеток. У пациентов, получающих терапию высокими дозами биотина (т. е.> 5 мг / день), образцы не следует брать в течение как минимум 8 часов после последнего введения биотина, предпочтительно в течение ночи, чтобы гарантировать взятие образца натощак. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° С не более пяти (5) дней. Если образец (-ы) не может быть проанализирован в течение этого времени, образец (-ы) можно хранить при температуре -20 ° С до 30 дней. Не используйте загрязненные устройства. Избегайте повторного замораживания и размораживания.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Версия 2.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 90 мкл неразведенного образца, калибровочного раствора или контрольного раствора в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям .

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В соответствии с установленными референтными диапазонами для здоровой взрослой популяции ожидаемые значения для иммуноферментного анализа для количественного определения антител к тиреоглобулину приведены в таблице ниже:

Расчетные значения антител к ТГ(МЕ / мл)	
Среднее значение в здоровой взрослой популяции	74,3
Стандартное отклонение (SD)	25,2
Среднее значение + 2SD	124,7

Значения выше 125 МЕ / мл считаются положительными на наличие антител к ТГ.

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Версия 2.0, 08/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Если результаты анализов на антитела к ТГ не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

Примечание. Для повторного анализа образцов с результатами, превышающими диапазон измерения, разбавьте образец дополнительно 1: 5 или 1:10, используя исходный материал для разведения. Умножьте на коэффициент разбавления, чтобы получить концентрацию образца.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности, сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода, и были получены следующие результаты:

Чувствительность монотеста NAISSA на антитела к тиреоглобулину составляет 1,94 МЕ / мл. Чувствительность была установлена путем определения вариабельности калибратора сыворотки 0 Ед / мл и использования 2σ (95% доверительный интервал) для расчета минимальной дозы.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность теста на NAISSA антитела к тиреоглобулину по отношению к определенным веществам оценивалась путем добавления интерферирующего вещества в матрицу сыворотки в различных концентрациях. Перекрестная реактивность между этими антителами и ANA, ДНК, тиреопероксидазой и ревматоидными антителами не была доказана. Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Beever K, Bradbury J, Phillips D, в соавт, “Высокочувствительные анализы аутоантител к тиреоглобулину и тироидной пероксидазе”, Clin Chem, 35, 1949-1954 (1989).
2. Ladenson PW, “Оптимальные лабораторные исследования для диагностики и мониторинга узлов щитовидной железы, зоба и рака щитовидной железы”, Clin Chem, 42, 183-187 (1996).
3. Mayo Medical Laboratories: Каталог тестов, Рочестер, MN (1997).
4. Spencer CA, Takeucho M, Kazarosyn M, “Текущий статус и целевые показатели эффективности анализов сывороточного тиреоглобулина”, Clin Chem, 42, 164-173 (1996). 5. Tietz, Учебник по клинической химии, 3-е изд. Philadelphia: W.B. Saunders, (1995).
6. Surks, MI, Chopra, IJ, Mariash, CN, “Рекомендации Американской тироидной ассоциации по использованию лабораторных тестов при заболеваниях щитовидной железы”, JAMA, 263, 1529-1532 (1990).
7. Ng, M., Rajna, A, Khalid, B, ” Иммуноферментный анализ для одновременного измерения аутоантител к тиреоглобулину и микросомам щитовидной железы в сыворотке крови”, Clin Chem, 33, 2286-2288 (1987).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs

Уполномоченный представитель в ЕС

Версия 2.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой
комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени,
Северная Ирландия BT48 BSE.

CE

Версия 2.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Anti-TPO

Enzyme immunoassay for quantitative determination of autoantibodies to thyroid peroxidase

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N1410M24ATPO Anti-TPO
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
Enzyme immunoassay for the quantitative determination of autoantibodies to thyroid peroxidase in human serum or plasma.

INTRODUCTION
Thyroid-specific peroxidase (TPO) is present at thyrocyte microsomes with expression on their apical cell surface. Together with thyroglobulin (Tg) this enzyme has an essential function in L-tyrosine iodination and chemical combining of resulting mono and diiodotyrosines to form thyroid hormones T4, T3 and rT3. TPO is a potential autoantigen. Elevated serum antibody titers to TPO are found in various forms of thyroiditis caused by autoimmune factors. It has been shown that characteristic antibodies to thyroid peroxidase are present in patients with Hashimoto's thyroiditis (95%), idiopathic myxedema (90%) and Graves' disease (80%). Although the sensitivity of the procedure may be increased by simultaneously determining other thyroid antibodies (anti-Tg, TRAb), a negative finding does not rule out the possibility of autoimmunity disease. Antibody titer does not correlate with clinical activity of the disease. Initially elevated titers may become negative after prolonged periods of illness or during remission. If antibodies reappear after remission, recurrence is likely.

PRINCIPLE OF THE TEST
The reagents required for the sequential ELISA assay include immobilized antigen, circulating autoantibody and enzyme-linked species-specific antibody. In this procedure, the immobilization takes place during the assay at the surface of a microplate well through the interaction of streptavidin coated on the well and exogenously added biotinylated thyroid peroxidase antigen. Upon mixing the biotinylated antigen and a serum containing the autoantibody, a reaction results between the antigen and the antibody to form an immune-complex.
Simultaneously, the complex is deposited to the well through the high affinity reaction of streptavidin and biotinylated antigen. After the incubation time, the well is washed to separate the unbound components. The enzyme linked species-specific antibody (anti-h-IgG) is then added to the microwells. This conjugate binds to the immune complex that formed. The anti-h-IgG enzyme conjugate that binds to the immune complex in a second incubation is separated from unreacted material by a wash step. The enzyme activity in this fraction is directly proportional to the antibody concentration in the specimen. By utilizing several different serum references of known antibody activity, a reference curve can be generated from which the antibody activity of an unknown can be ascertained.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
- Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator, or control
Position 2: Biotin
Position 3: Enzyme Reagent
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Dilution well
Position 9: Barcode label

Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Sample diluent
Vial of serum diluent containing buffer salts and a dye.

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

MATERIALS REQUIRED (but not provided)
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE & STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
The specimens shall be blood; serum or plasma in type and the usual precautions in the collection of venipuncture samples should be observed. For accurate comparison to established normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a plain red top venipuncture tube without additives or anticoagulants (for serum) or evacuated tube(s) containing EDTA or heparin. Allow the blood to clot for serum samples. Centrifuge the specimen to separate the serum or plasma from the cells. In patients receiving therapy with high biotin doses (i.e. >5mg/day), no sample should be taken until at least 8 hours after the last biotin administration, preferably overnight to ensure a fasting sample. Samples may be refrigerated at 2-8ºC for a maximum period of five (5) days. If the specimen(s) cannot be assayed within this time, the samples(s) may be stored at temperatures of -20ºC for up to 30 days. Avoid use of contaminated devices. Avoid repetitive freezing and thawing.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes at room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 65 µL of undiluted sample, calibrator or control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For diagnostic purposes, the results from this assay should be used in combination with clinical examination, patient history and all other clinical findings.

EXPECTED VALUES
In accordance with the established reference intervals for normal adult population, the expected values for the Naissa Anti-TPO monotest are found in the table below:

Expected values for Anti-TPO (IU/ml)	
Mean value in normal adult population	17,6
Standard deviation (SD)	10,8
Mean value + 2SD	39,2

Values above 40 IU/ml are considered positive for presence of anti-TPO antibodies in the sample.

It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of "normal" persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysts using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

LIMITATION
Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
For diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc. Laboratory conditions should be controlled in order to avoid contaminants such as dust and microorganisms.

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

If the results of the Anti-TPO test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

Note: For re-assaying specimens with results above the measuring range, dilute the sample an additional 1:5 or 1:10 using the original dilution material. Multiply by the dilution factor to obtain the concentration of the specimen.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following results were obtained:

The NAISSA Anti-TPO test has a sensitivity of 0.92 IU/ml. The sensitivity was ascertained by determining the variability of 0 IU/ml serum calibrator and using 2σ (95% confidence interval) statistics to calculate the minimum dose.

Cross reactivity

The cross-reactivity of the NAISSA Anti-TPO test to selected substances was evaluated by adding the interfering substance to a serum matrix at various concentrations. Cross reactivity between these antibodies and ANA, DNA, Tg and rheumatoid antibodies was not proven.

For additional information on sensitivity and cross reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Volpé R, “Autoimmune disease of the endocrine system”, Boca Raton FL, CRC Press (1990).
2. Volpé R, Clin Chem, 40, 2132 (1994).
3. Beever K, et al, Clin Chem, 35, 1949-54 (1989).
4. Mak T, Clin Chem, 40, 2128 (1994).
5. Czarnocka B, Ruff J, Ferrand M, Carayon P, Lissitzky S, “Purification of the human thyroid and its identification as the microsomal antigen involved in the human thyroid disease”, FEBS Letts, 190, 147-52 (1985).
6. Portman L, hamada N, Heinrich G, Degroot LJ, “Anti-Thyroid Peroxidase antibody in patients with autoimmune thyroid disease; Possible identity with anti-microsomal antibody”, J of Clin Endocrinology & Metabolism. 61,1001-3 (1985).
7. Chiavato L, Pinchera A, “The microsomal-peroxidase antigen: modulation of its expression in thyroid cells”, Autoimmunity, 10, 319-31 (1991).
8. Nunez J. Pommier J, “Formation of thyroid hormones”, Vitam Horm, 39, 175-229 (1982).
9. Ekholm R, “Biosynthesis of thyroid hormones”, Int Rev Cytol, 120, 243-288 (1990).
10.Degroot LJ, “Heterogeneity of human antibodies to TPO Thyroperoxidase”, Thyroid Autoimmunity, 207,177-182 (1990).

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86,18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, Northern Ireland,
BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1410M24ATPO Антитела к тиреопероксидазе (Анти-ТПО) / Anti-TPO
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения антител к тиреопероксидазе в сыворотке крови или плазме человека.

Введение

Тиреоид-специфическая пероксидаза (ТПО) присутствует в микросомах тироцитов с экспрессией на их апикальной клеточной поверхности. Вместе с тиреоглобулином (ТГ) этот фермент играет важную роль в йодировании L-тирозина и химическом соединении образующихся моно- и дииодтирозинов с образованием гормонов щитовидной железы T4, T3 и rT3. ТПО - потенциальный аутоантиген. Повышенные титры сывороточных антител к ТПО обнаруживаются при различных формах тиреоидита, вызванного аутоиммунными факторами. Было показано, что характерные антитела к тироидной пероксидазе присутствуют у пациентов с тиреоидитом Хашимото (95%), идиопатической микседемой (90%) и болезнью Грейвса (80%). Хотя чувствительность анализа может быть увеличена путем одновременного определения других антител к щитовидной железе (анти-ТГ, TRAb), отрицательный результат не исключает возможности аутоиммунного заболевания. Титр антител не коррелирует с клинической активностью заболевания. Первоначально повышенные титры могут стать отрицательными после продолжительных периодов болезни или во время ремиссии. Если антитела снова появятся после ремиссии, вероятен рецидив.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Реагенты, необходимые для последовательного ИФА анализа, включают иммобилизованный антиген, циркулирующие антитела и связанные с ферментом видоспецифические антитела. В этой процедуре иммобилизация происходит во время анализа на поверхности лунки микропланшета за счет взаимодействия стрептавидина, внесенного в лунку, и экзогенно добавленного биотинилированного антигена тиреоглобулина. При смешивании биотинилированного антигена и сыворотки, содержащей антитело, между антигеном и антителом возникает реакция с образованием иммунного комплекса. Одновременно комплекс откладывается в лунку за счет реакции высокого сродства стрептавидина и биотинилированного антигена. По истечении времени инкубации лунку промывают для отделения несвязавшихся компонентов. Затем в микролунки добавляют связанное с ферментом видоспецифическое антитело (anti-h-IgG). Этот конъюгат связывается с образовавшимся иммунным комплексом. Конъюгат фермента анти-h-IgG, который связывается с иммунным комплексом во второй инкубации, отделяется от непрореагировавшего материала на стадии промывки. Активность фермента в этой фракции прямо пропорциональна концентрации антител в образце. Используя несколько различных сывороточных стандартных образцов активности известных антител, можно построить эталонную кривую, по которой можно определить активность неизвестных антител.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно

Версия 2.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.

- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: биотин
Позиция 3: ферментный реагент
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разведения
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию

Калибровочный материал 2
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию

Контрольный материал
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию

Разбавитель образца
Флакон с разбавителем сыворотки, содержащим буферные соли и краситель.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР B NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После открытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы должны быть крови, сыворотки или плазмы, и следует соблюдать обычные меры предосторожности при отборе образцов для венепункции. Для точного сравнения с установленными нормальными значениями необходимо получить образец утренней сыворотки натощак. Кровь следует собирать в простую пробирку для венепункции с красным колпачком без добавок или антикоагулянтов (для сыворотки) или в вакуумированные пробирки, содержащие ЭДТА или гепарин. Дайте крови свернуться для образцов сыворотки. Центрифугируйте образец, чтобы отделить сыворотку или плазму от клеток. У пациентов, получающих терапию высокими дозами биотина (т. е.> 5 мг / день), образцы не следует брать в течение как минимум 8 часов после последнего введения биотина, предпочтительно в течение ночи, чтобы гарантировать взятие образца натощак. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти (5) дней. Если образец (-ы) не может быть проанализирован в течение этого времени, образец (-ы) можно хранить при температуре -20 ° C до 30 дней. Не используйте загрязненные устройства. Избегайте повторного замораживания и размораживания.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

Версия 2.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° С.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 65 мкл неразведенного образца, калибровочного раствора или контрольного раствора в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° С и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.
Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.
Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В соответствии с установленными референтными интервалами для здоровой взрослой популяции ожидаемые значения для иммуноферментного анализа для количественного определения антител к тиреопероксидазе приведены в таблице ниже:

Расчетные значения антител к ТПО (МЕ / мл)	
Среднее значение в здоровой взрослой популяции	17,6
Стандартное отклонение (SD)	10,8
Среднее значение + 2SD	39,2

Значения выше 40 МЕ / мл считаются положительными на наличие антител к ТПО.
Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.
В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.
Если результаты анализов на антитела к ТПО не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

Версия 2.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Примечание. Для повторного анализа образцов с результатами, превышающими диапазон измерения, разбавьте образец дополнительно 1: 5 или 1:10, используя исходный материал для разведения. Умножьте на коэффициент разбавления, чтобы получить концентрацию образца.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности, сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода, и были получены следующие результаты:
Чувствительность монотеста NAISSA на антитела к тиреопероксидазе составляет 0,92 МЕ / мл. Чувствительность была установлена путем определения вариабельности калибратора сыворотки 0 Ед / мл и использования 2σ (95% доверительный интервал) для расчета минимальной дозы.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность теста на NAISSA антитела к тиреопероксидазе по отношению к определенным веществам оценивалась путем добавления интерферирующего вещества в матрицу сыворотки в различных концентрациях. Перекрестная реактивность между этими антителами и ANA, ДНК, ТГ и ревматоидными антителами не была доказана. Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Volpé R, “Аутоиммунное заболевание эндокринной системы”, Boca Raton FL, CRC Press (1990).
2. Volpé R, Clin Chem, 40, 2132 (1994).
3. Beever K, в соавт, Clin Chem, 35, 1949-54 (1989).
4. Mak T, Clin Chem, 40, 2128 (1994).
5. Czarnocka B, Ruff J, Ferrand M, Carayon P, Lissitzky S, “Очистка щитовидной железы человека и ее идентификация как микросомального антигена, вызывающего заболевание щитовидной железы человека”, FEBS Letts, 190, 147-52 (1985).
6. Portman L, hamada N, Heinrich G, Degroot LJ, “Антитела к тироидной пероксидазе у пациентов с аутоиммунным заболеванием щитовидной железы; Возможная идентичность с антимикросомным антителом”, J of Clin Endocrinology & Metabolism. 61,1001-3 (1985).
7. Chiavato L, Pinchera A, “Микросомальный антиген пероксидазы: модуляция его экспрессии в клетках щитовидной железы”, Autoimmunity, 10, 319-31 (1991).
8. Nunez J. Pommier J, “Образование гормонов щитовидной железы”, Vitam Horm, 39, 175-229 (1982).
9. Ekholm R, “Биосинтез гормонов щитовидной железы”, Int Rev Cytol, 120, 243-288 (1990).
10.Degroot LJ, “Неоднородность человеческих антител к ТПО тиропероксидазе”, Thyroid Autoimmunity, 207,177-182 (1990).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs

Версия 2.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой
комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени,
Северная Ирландия BT48 BSE.

CE

Версия 2.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Free T3

Enzyme immunoassay for quantitative determination of free triiodothyronine concentration

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N1401M24FT3 Free T3
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test's intended use is for quantitative determination of the free triiodothyronine concentration in the human serum.

INTRODUCTION
Triiodothyronine (T3) is a thyroid hormone that circulates in blood bound to carrier proteins, the major being thyroxine-binding globulin (TBG). However, only the free fraction T3 (fT3) is considered to be biologically active. Also, concentrations of carrier proteins vary among many clinical conditions, such as pregnancy. In normal thyroid function when concentrations of carrier proteins change, the level of total triiodothyronine changes so that free triiodothyronine concentrations remain constant. Thus, measuring the concentration of free triiodothyronine gives more reliable data on clinical status than total triiodothyronine levels. For example, an increase in total triiodothyronine levels associated with pregnancy, oral contraceptives or estrogen therapy leads to elevated levels of total T3 while the concentration of free T3 remains virtually unchanged.

PRINCIPLE OF THE TEST
Competitive Enzyme Immunochemical Assay: Essential reagents required for an enzyme-linked immunosorbent assay include an antibody, an enzyme-antibody conjugate, and a native antigen. After mixing the biotinylated antibody and the serum which contains the native antigen, a reaction occurs between the antigen and antibody.
The enzymatic activity of the antibody-bound fraction is inversely proportional to the concentration of native antigen. Using several different reference sera with known values of antigen concentration, a dose curve is formed from which the unknown antigen concentration can be determined.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: Enzyme conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Empty well
Position 9: Barcode label
Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE AND STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest

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

to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
The specimens shall be blood, serum in type, and the usual precautions in the collection of venipuncture samples should be observed. The blood should be collected in a plain red top venipuncture tube without additives or gel barrier. Allow the blood to clot. Centrifuge the specimen to separate the serum from the cells.
In patients receiving therapy with high biotin doses (i.e. >5 mg/day), no sample should be taken until at least 8 hours after the last biotin administration, preferably overnight to ensure a fasting sample.
Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five days. If the specimen(s) cannot be assayed within this time, the sample(s) may be stored at temperatures of -20°C for up to 30 days. Avoid use of contaminated devices. Avoid repetitive freezing and thawing.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.
1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 90 µL of undiluted sample, calibrator or control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

EXPECTED RESULTS
In accordance with established reference intervals for normal healthy population, the expected values for NAISSA Free T3 monotest are found in the table below:

Expected values for Free T3 (pg/ml)		
	Grown-ups	Pregnant women
Mean value in normal population	2.8	3.0
Standard deviation (SD)	0.7	0.6
Expected values (Mean value ± 2 SD)	1.4 - 4.2	1.8 - 4.2

It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of ‘’normal’’ persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysis using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

LIMITATION
Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test must be performed by skilled and adequately trained laboratory personnel under the surveillance of a medical doctor. Laboratory conditions must be controlled in order to avoid contaminants such as dust and microorganisms.

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

If the results of the Free T3 test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following results were obtained:
NAISSA Free T3 test has a sensitivity of 0.835 pg/ml. Sensitivity was ascertained by determining the variability of 0 pg/ml serum calibrator and using 2σ (95% confidence interval) statistics to calculate the minimum dose.

Cross reactivity

The cross-reactivity of the NAISSA Free T3 test to certain substances was evaluated by adding an interfering substance to the serum matrix at various concentrations. On that occasion, it was found that the following analytes were not reactive: thyroxine, iodotyrosine, diiodothyronine and phenylbutazone.
For more detailed information on sensitivity and cross-reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Pederson KO, Scand J Clin Lab Invest, 34, 247 (1974).
2. Wild D, Immunoassay Handbook, Stockton Press, 339 (1994).
3. Wenzel KW, Metabolism, 30, 717 (1981).
4. Bhagat C, et al, Clin Chem, 29, 1324 (1983).
5. Lundberg PR, et al, Clin Chem, 28, 1241 (1982).
6. Melmed S, et al, J Clin Endocrinol Metab, 54, 300 (1982).
7. Lalloz MR et al, Clin Endocrinol, 18, 11 (1983).

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1401M24FT3 Свободный Т3 / Free T3
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения концентрации свободного трийодтиронина в сыворотке крови человека.

Введение

Трийодтиронин (Т3) - гормон щитовидной железы, который циркулирует в крови, связанный с белками-носителями, главным из которых является тироксин-связывающий глобулин (ТСГ). Однако биологически активной считается только свободная фракция Т3 (fT3). Кроме того, концентрации белков-носителей варьируются в зависимости от многих клинических состояний, таких как беременность. При нормальной функции щитовидной железы при изменении концентрации белков-носителей уровень общего трийодтиронина изменяется так, что концентрации свободного трийодтиронина остаются постоянными. Таким образом, измерение концентрации свободного трийодтиронина дает более надежные данные о клиническом статусе, чем общий уровень трийодтиронина. Например, повышение общего уровня трийодтиронина, связанное с беременностью, приемом пероральных контрацептивов или терапией эстрогенами, приводит к повышенным уровням общего Т3, в то время как концентрация свободного Т3 остается практически неизменной.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Конкурентный иммунохимический анализ ферментов. Основные реагенты, необходимые для иммуноферментного анализа, включают антитело, энзимный конъюгат, связанный с антителом и нативный антиген. После смешивания биотинилированного антитела и сыворотки, содержащей нативный антиген, между антигеном и антителом происходит реакция.
Энзимная активность фракции, связанной с антителами, обратно пропорциональна концентрации нативного антигена. Используя несколько различных референтных сывороток с известными значениями концентрации антигена, строят кривую дозы, по которой можно определить неизвестную концентрацию антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.

Версия 2.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

– Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: ферментный реагент
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом
Калибровочный материал 1
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию
Калибровочный материал 2
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию
Контрольный материал
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР B NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После открытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы должны быть крови или сыворотки, и следует соблюдать обычные меры предосторожности при отборе образцов для венепункции.. Кровь следует собирать в простую пробирку для венепункции с красным колпачком без добавок или антикоагулянтов. Дайте крови свернуться. Центрифугируйте образец, чтобы отделить сыворотку или плазму от клеток.
У пациентов, получающих терапию высокими дозами биотина (т. е.> 5 мг / день), образцы не следует брать в течение как минимум 8 часов после последнего введения биотина, предпочтительно в течение ночи, чтобы гарантировать взятие образца натощак.
Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти (5) дней. Если образец (-ы) не может быть проанализирован в течение этого времени, образец (-ы) можно хранить при температуре -20 ° C до 30 дней. Не используйте загрязненные устройства. Избегайте повторного замораживания и размораживания.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 90 мкл неразведенного образца, калибровочного раствора или контрольного раствора в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и

Версия 2.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° С и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В соответствии с установленными референтными интервалами для здоровой взрослой популяции ожидаемые значения для иммуноферментного анализа для количественного определения свободного Т3 приведены в таблице ниже:

Расчетные значения свободного Т3 (пг / мл)		
	Взрослые	Беременные
Среднее значение в здоровой популяции	2,8	3,0
Стандартное отклонение (SD)	0,7	0,6
Среднее значение + 2SD	1,4-4,2	1,8-4,2

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Если результаты анализов на свободный Т3 не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности, сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода, и были получены следующие результаты:

Чувствительность монотеста NAISSA на свободный Т3 составляет 0,835 пг / мл. Чувствительность была установлена путем определения вариабельности калибратора сыворотки 0 Ед / мл и использования 2σ (95% доверительный интервал) для расчета минимальной дозы.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность теста на NAISSA свободный Т3 по отношению к определенным веществам оценивалась путем добавления

Версия 2.0, 08/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

интерферирующего вещества в матрицу сыворотки в различных концентрациях. Было обнаружено, что следующие аналиты не реактивны: тироксин, йодтирозин, дийодтиронин и фенилбутазон.
Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Pederson KO, Scand J Clin Lab Invest, 34, 247 (1974).
2. Wild D, Справочник по иммуноанализу, Stockton Press, 339 (1994).
3. Wenzel KW, Метаболизм, 30, 717 (1981).
4. Bhagat C, в соавт., Clin Chem, 29, 1324 (1983).
5. Lundberg PR, в соавт., Clin Chem, 28, 1241 (1982).
6. Melmed S, в соавт., J Clin Endocrinol Metab, 54, 300 (1982).
7. Lalloz MR в соавт., Clin Endocrinol, 18, 11 (1983).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени, Северная Ирландия BT48 BSE.

CE

Версия 2.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Free T4

Enzyme immunoassay for quantitative determination of free thyroxine concentration

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N1402M24FT4 Free T4
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test's intended use is for quantitative determination of the free thyroxine concentration in the human serum.

INTRODUCTION
Thyroxine, the main hormone of the thyroid gland, circulates in the blood almost completely bound to carrier proteins. The main carrier is the thyroxine-binding globulin. However, only the free (unbound) part of thyroxine is responsible for biological action. Also, concentrations of carrier proteins vary among many clinical conditions such as pregnancy. At normal thyroid function due to changes in these concentrations the level of total thyroxine also changes so that the concentration of free thyroxine remains constant. In that manner, free thyroxine concentration measurements correlate better with clinical status than total thyroxine levels.
Increase in total thyroxine associated with pregnancy, oral contraceptives and estrogen therapy occasionally leads to elevated levels of total thyroxine while the concentration of free thyroxine remains in the normal reference range. In both hyper- and hypothyroid conditions masking of abnormal thyroid function may occur due to changes in TBG concentration and in those cases total T4 may be elevated or decreased and determination of free thyroxine concentrations may help with determining the actual clinical status of the patient.

PRINCIPLE OF THE TEST
The essential reagents required for a solid phase enzyme immunoassay include immobilized antibody, enzyme-antigen conjugate and native antigen. Upon mixing immobilized antibody, enzyme-antigen conjugate and a serum containing the native free antigen, a competition reaction results between the native free antigen and the enzyme-antigen conjugate for a limited number of insolubilized binding sites.
The enzyme activity in the antibody-bound fraction is inversely proportional to the native free antigen concentration. By utilizing several different serum references of known antigen concentration, a dose response curve can be generated from which the antigen concentration of an unknown can be ascertained.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: Enzyme conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Empty well
Position 9: Barcode label

Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

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

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test.
Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

The specimens shall be blood, serum in type, and the usual precautions in the collection of venipuncture samples should be observed. The blood should be collected in a plain red top venipuncture tube without additives or gel barrier. Allow the blood to clot. Centrifuge the specimen to separate the serum from the cells.
In patients receiving therapy with high biotin doses (i.e. >5 mg/day), no sample should be taken until at least 8 hours after the last biotin administration, preferably overnight to ensure a fasting sample.
Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five days. If the specimen(s) cannot be assayed within this time, the sample(s) may be stored at temperatures of -20°C for up to 30 days. Avoid use of contaminated devices. Avoid repetitive freezing and thawing.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 90 µL of undiluted sample, calibrator or control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

EXPECTED RESULTS

In accordance with established reference intervals for normal healthy population, the expected values for NAISSA Free T4 monotest are found in the table below:

Expected values for Free T4 (ng/dl)		
	Grown-ups	Pregnant women
Mean value in normal population	1,4	1,5
Standard deviation (SD)	0,30	0,37
Expected values (Mean value ± 2 SD)	0,8 - 2,0	0,76 - 2,24

It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of ‘’normal’’ persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysis using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.

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

In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test must be performed by skilled and adequately trained laboratory personnel under the surveillance of a medical doctor. Laboratory conditions must be controlled in order to avoid contaminants such as dust and microorganisms.
If the results of the Free T4 test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following results were obtained:
NAISSA Free T4 test has a sensitivity of 0.162 ng/dl. Sensitivity was ascertained by determining the variability of 0 ng/dl serum calibrator and using 2σ (95% confidence interval) statistics to calculate the minimum dose.

Cross reactivity

The cross-reactivity of the NAISSA Free T4 test to certain substances was evaluated by adding an interfering substance to the serum matrix at various concentrations. On that occasion, it was found that the following analytes were not reactive: thyroxine, iodotyrosine, diiodothyronine, TBG, albumin and salicylate.
For more detailed information on sensitivity and cross-reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Barker SB, "Determination of Protein Bound Iodine, Journal Biological Chemistry, 173, 175 (1948).
2. Chopra IJ, Solomon DH, and Ho RS, "A Radioimmunoassay of Thyroxine", J Clinical Endocrinol, 33, 865 (1971).
3. Young DS, Pestaner L, and Gilberman U, "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", Clinical Chemistry, 21, 3660 (1975).
4. Sterling L, “Diagnosis and Treatment of Thyroid Disease”, CRC Press, 19-51 (1975).
5. Halpern EP and Bordens RW, “Microencapsulated antibodies in radioimmunoassay: Determination of free Thyroxine”, Clinical Chemistry, 25, 1561-1563 (1979).
6. Stjernholm MR, Alsever RN and Rudolph MC, “Thyroid function tests in diphenylhydantoin-treated patients”, Clin Chem, 21, 1388 (1977).
7. Nelson J.C. and Wilcox, RB. “Analytical performance of Free and Total thyroxine assays”. Clin. Chem. Vol. 42, 146-154 (1996).
8. Midgeley John, “Direct and Indirect Free Thyroxine Assay Methods in Theory and Practice”, Clin Chem, 47, 1353-1363 (2001).

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1402M24FT4 Свободный Т4 / Free T4
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения концентрации свободного тироксина в сыворотке крови человека.

Введение

Тироксин, главный гормон щитовидной железы, циркулирует в крови почти полностью связанным с белками-носителями. Основным переносчиком является тироксин-связывающий глобулин. Однако только свободная (несвязанная) часть тироксина ответственна за биологическое действие. Кроме того, концентрации белков-носителей варьируются в зависимости от многих клинических состояний, таких как беременность. При нормальной функции щитовидной железы из-за изменений этих концентраций уровень общего тироксина также изменяется, так что концентрация свободного тироксина остается постоянной. Таким образом, измерения концентрации свободного тироксина лучше коррелируют с клиническим статусом, чем уровни общего тироксина. Увеличение общего тироксина, связанное с беременностью, пероральными контрацептивами и терапией эстрогенами, иногда приводит к повышенным уровням общего тироксина, в то время как концентрация свободного тироксина остается в нормальном референтном диапазоне. Как при гипер-, так и при гипотиреозе может происходить маскирование аномальной функции щитовидной железы из-за изменений концентрации ТБГ, и в этих случаях общий Т4 может повышаться или понижаться, а определение концентрации свободного тироксина может помочь в определении фактического клинического статуса пациента.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Основные реагенты, необходимые для твердофазного иммуноферментного анализа, включают иммобилизованное антитело, конъюгат фермент-антиген и нативный антиген. При смешивании иммобилизованного антитела, конъюгата фермент-антиген и сыворотки, содержащей нативный свободный антиген, возникает реакция конкуренции между нативным свободным антигеном и конъюгатом фермент-антиген для ограниченного количества нерастворимых участков связывания. Энзимная активность фракции, связанной с антителами, обратно пропорциональна концентрации нативного антигена. Используя несколько различных референтных сывороток с известными значениями концентрации антигена, строят кривую дозы, по которой можно определить неизвестную концентрацию антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить

Версия 2.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: ферментный реагент
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом
Калибровочный материал 1
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию
Калибровочный материал 2
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию
Контрольный материал
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР B NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После открытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы должны быть крови или сыворотки, и следует соблюдать обычные меры предосторожности при отборе образцов для венепункции. Кровь следует собирать в простую пробирку для венепункции с красным колпачком без добавок или антикоагулянтов. Дайте крови свернуться. Центрифугируйте образец, чтобы отделить сыворотку или плазму от клеток.
У пациентов, получающих терапию высокими дозами биотина (т. е.> 5 мг / день), образцы не следует брать в течение как минимум 8 часов после последнего введения биотина, предпочтительно в течение ночи, чтобы гарантировать взятие образца натощак.
Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти (5) дней. Если образец (-ы) не может быть проанализирован в течение этого времени, образец (-ы) можно хранить при температуре -20 ° C до 30 дней. Не используйте загрязненные устройства. Избегайте повторного замораживания и размораживания.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 90 мкл неразведенного образца, калибровочного раствора или кон-

Версия 2.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

трольного раствора в лунку в позицию 1 каждого картриджа.

5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° С и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В соответствии с установленными референтными интервалами для здоровой взрослой популяции ожидаемые значения для иммуноферментного анализа для количественного определения свободного Т4 приведены в таблице ниже:

Расчетные значения свободного Т4 (нг / мл)		
	Взрослые	Беременные
Среднее значение в здоровой популяции	1,4	1,5
Стандартное отклонение (SD)	0,30	0,37
Среднее значение (± 2SD)	0,8-2,0	0,76-2,24

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Тест должен выполняться квалифицированным и должным образом обученным лабораторным персоналом под наблюдением врача. Необходимо контролировать лабораторные условия, чтобы избежать загрязнения, такого как пыль и микроорганизмы.

Если результаты анализов на свободный Т4 не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности, сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода, и были получены следующие результаты:

Чувствительность монотеста NAISSA на свободный Т4 составляет 0,162 нг / мл. Чувствительность была установлена путем определения вариабельности калибратора сыворотки 0 Ед / мл и использования 2σ (95% доверительный интервал) для расчета минимальной дозы.

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность теста на NAISSA свободный Т4 по отношению к определенным веществам оценивалась путем добавления интерферирующего вещества в матрицу сыворотки в различных концентрациях. Было обнаружено, что следующие аналиты не реактивны: тироксин, йодтирозин, дийодтиронин, ТБГ, альбумин и салицилат.

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Barker SB, " Определение связанного с белком йода, Журнал биологической химии, 173, 175 (1948).
2. Chopra IJ, Solomon DH, и Ho RS, " Радиоиммуноанализ тироксина ", J Clinical Endocrinol, 33, 865 (1971).
3. Young DS, Pestaner L, и Gilberman U, " Влияние препаратов на клинические лабораторные исследования ", Clinical Chemistry, 21, 3660 (1975).
4. Sterling L, “Диагностика и лечение заболеваний щитовидной железы”, CRC Press, 19-51 (1975).
5. Halpern EP and Bordens RW, “Микроинкапсулированные антитела в радиоиммуноанализе: определение свободного тироксина”, Clinical Chemistry, 25, 1561-1563 (1979).
6. Stjernholm MR, Alsever RN и Rudolph MC, “Функциональные тесты щитовидной железы у пациентов, принимающих дифенилгидантоин”, Clin Chem, 21, 1388 (1977).
7. Nelson J.C. и Wilcox, RB. “Аналитические характеристики тестов на свободный и общий тироксин”. Clin. Chem. Vol. 42, 146-154 (1996).
8. Midgeley John, “Прямые и непрямые методы определения свободного тироксина в теории и на практике”, Clin Chem, 47, 1353-1363 (2001).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор

EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени, Северная Ирландия BT48 BSE.

CE

Версия 2.0, 08/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

T3

Enzyme immunoassay for quantitative determination of triiodothyronine concentration

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N1406M24T3 T3
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

The test's intended use is for quantitative determination of the triiodothyronine concentration in the human serum or plasma.

INTRODUCTION

Triiodothyronine (T3) is a thyroid hormone found in the circulation. It contains three iodine atoms and is formed for the most part by extrathyroid conversion of thyroxine (T4), the major thyroid hormone with four iodine atoms. Most of T3 which circulates in the blood is bound to carrier proteins such as TBG, prealbumin and albumin. Free T3 fraction (fT3), which represents only 0.25% of the total quantity, is considered to be the physiologically active fraction. Total T3 levels do not depend only on the thyroid status and peripheral conversion of T4 to T3 but also on the concentration of thyroid hormone-binding proteins. Free T3 (fT3) on the other hand in the most part is independent of variations in these carrier proteins that can occur during pregnancy, estrogen therapy and use of oral contraceptives.
Measurement of serum triiodothyronine concentration is usually considered an important diagnostic tool in diagnosis of thyroid dysfunction. This importance has led to significant development of testing methodology in the last two decades.

PRINCIPLE OF THE TEST

The essential reagents required for a solid phase enzyme immunoassay include immobilized antibody, enzyme-antigen conjugate and native antigen. Upon mixing immobilized antibody, enzyme-antigen conjugate and a serum containing the native free antigen, a competition reaction results between the native free antigen and the enzyme-antigen conjugate for a limited number of insolubilized binding sites.
The enzyme activity in the antibody-bound fraction is inversely proportional to the native free antigen concentration. By utilizing several different serum references of known antigen concentration, a dose response curve can be generated from which the antigen concentration of an unknown can be ascertained.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: Enzyme reagent buffer
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Empty well
Position 9: Barcode label

Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
Enzyme reagent
T3-peroxidase conjugate in albumin-stabilized matrix. Contains preservative.
Enzyme reagent buffer
It contains buffer, red dye, preservative and protein inhibitors.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

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

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

The specimens shall be blood; serum or plasma in type and the usual precautions in the collection of venipuncture samples should be observed. For accurate comparison to established normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a plain red top venipuncture tube without additives or anticoagulants (for serum) or evacuated tube(s) containing EDTA or heparin. Allow the blood to clot for serum samples. Centrifuge the specimen to separate the serum or plasma from the cells.
Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five (5) days. If the specimen(s) cannot be assayed within this time, the sample(s) may be stored at temperatures of -20°C for up to 30 days. Avoid use of contaminated devices. Avoid repetitive freezing and thawing.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.
Preparation of working enzyme reagent: Mix enzyme reagent and enzyme reagent buffer in a ratio of 1:11 in a suitable tube. For the purpose of one analysis (one cartridge) mix 13 µL of enzyme reagent and 130 µL of enzyme reagent buffer. This working solution is stable for 24 hours and should be used within this period for optimal analysis performance. Store at 2-8 °C.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 130 µL of working enzyme reagent in well on Position 1 of each cartridge.
5. After working enzyme reagent, dispense 60 µL of undiluted sample, calibrator or control in well on Position 1 of each cartridge.
6. Mix the contents of Position 1 of each cartridge by alternately loading and unloading the contents with an automatic pipette.
7. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

EXPECTED RESULTS

In accordance with established reference intervals for normal healthy population, the expected values for NAISSA T3 monotest are found in the table below:

Expected values for T3 (ng/ml)	
Mean value	1,184
Standard deviation	0,334
Expected values (±2 SD)	0,52-1,85

It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of ‘’normal’’ persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysis using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

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

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
For diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test must be performed by skilled and adequately trained laboratory personnel under the surveillance of a medical doctor. Laboratory conditions must be controlled in order to avoid contaminants such as dust and microorganisms.
If the results of the T3 test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following results were obtained:
NAISSA T3 test has a sensitivity of 0.04 ng/ml. Sensitivity was ascertained by determining the variability of 0 ng/ml serum calibrator and using 2σ (95% confidence interval) statistics to calculate the minimum dose.

Cross reactivity

The cross-reactivity of the NAISSA T3 test to certain substances was evaluated by adding an interfering substance to the serum matrix at various concentrations. On that occasion, it was found that the following analytes were not reactive: thyroxine, iodotyrosine, diiodothyronine and phenylbutazone.
For more detailed information on sensitivity and cross-reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Gharib H., Ryan R.J, Mayberry W.E, & Hockett T., “Radioimmunoassay for Triiodothyronine (T3): Affinity and Specificity of Antibody for T3”, J Clinical Endocrinol. 33,509 (1971).
2. Chopra I.J., Ho R.S.,& Lam R. "An improved radio-immunoassay of triiodothyronine in human serum", J. Lab Clinical Med 80, 729 (1971).
3. Young D.S., Pestaner L.C., and Gilberman U., "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", Clinical Chemistry 21, 3660 (1975).
4. Sterling L., “Diagnosis and Treatment of Thyroid Disease”,Cleveland CRC Press, p. 9-51 (1975).
5. Braverman LE.:”Evaluation of thyroid status in patients with thyrotoxicosis”, Clin.Chem. 42, 174-178 (1996).
6. Braverman LE., Utigen RD., Eds.: Werner and Ingbar’s “The Thyroid – ‘A Fundamental and Clinical Text’”, 7th Ed. Philadelphia, Lippinscott-Raven (1996).

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1406M24T3 T3 / T3
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения концентрации трийодтиронина в сыворотке крови или плазме человека.

Введение

Трийодтиронин (T3) - гормон щитовидной железы, который содержится в кровообращении. Он содержит три атома йода и по большей части образуется в результате экстратироидного превращения тироксина (T4), главного гормона щитовидной железы с четырьмя атомами йода. Большая часть T3, циркулирующего в крови, связана с белками-носителями, такими как ТБГ, преальбумин и альбумин. Фракция свободного T3 (fT3), составляющая лишь 0,25% от общего количества, считается физиологически активной фракцией. Общие уровни T3 зависят не только от статуса щитовидной железы и периферического превращения T4 в T3, но и от концентрации белков, связывающих гормоны щитовидной железы. С другой стороны, свободный T3 (fT3) по большей части не зависит от изменений в этих белках-носителях, которые могут возникать во время беременности, терапии эстрогенами и использования оральных контрацептивов. Измерение концентрации трийодтиронина в сыворотке крови обычно считается важным диагностическим инструментом при диагностике дисфункции щитовидной железы. Это значение привело к значительному развитию методологии тестирования за последние два десятилетия.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Основные реагенты, необходимые для твердофазного иммуноферментного анализа, включают иммобилизованное антитело, конъюгат фермент-антиген и нативный антиген. При смешивании иммобилизованного антитела, конъюгата фермент-антиген и сыворотки, содержащей нативный свободный антиген, возникает реакция конкуренции между нативным свободным антигеном и конъюгатом фермент-антиген для ограниченного количества нерастворимых участков связывания.
Энзимная активность фракции, связанной с антителами, обратно пропорциональна концентрации нативного антигена. Используя несколько различных референтных сывороток с известными значениями концентрации антигена, строят кривую дозы, по которой можно определить неизвестную концентрацию антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.

Версия 2.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: буфер для ферментного реагента
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию

Калибровочный материал 2
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию

Контрольный материал
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию

Ферментный реагент
Конъюгат Т3-пероксидаза в матриксе, стабилизированном альбумином. Содержит консервант.

Буфер для ферментного реагента
Он содержит буфер, красный краситель, консервант и ингибиторы белка.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР B NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После открытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы должны быть крови, сыворотки или плазмы, и следует соблюдать обычные меры предосторожности при отборе образцов для венепункции. Для точного сравнения с установленными нормальными значениями необходимо получить образец утренней сыворотки натощак. Кровь следует собирать в простую пробирку для венепункции с красным колпачком без добавок или антикоагулянтов (для сыворотки) или в вакуумированные пробирки, содержащие ЭДТА или гепарин. Дайте крови свернуться для образцов сыворотки. Центрифугируйте образец, чтобы отделить сыворотку или плазму от клеток. У пациентов, получающих терапию высокими дозами биотина (т. е.> 5 мг / день), образцы не следует брать в течение как минимум 8 часов после последнего введения биотина, предпочтительно в течение ночи, чтобы гарантировать взятие образца натощак. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти (5) дней. Если образец (-ы) не может быть проанализирован в течение этого времени, образец (-ы) можно хранить при температуре -20 ° C до 30 дней. Не используйте загрязненные устройства. Избегайте повторного замораживания и размораживания.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

Приготовление рабочего ферментного реагента: смешайте ферментный реагент и буфер для ферментного реагента в соотношении 1:11 в подходящей пробирке. Для проведения одного анализа (один картридж) смешайте 13 мкл ферментного реагента и 130 мкл буфера для ферментного реагента. Этот рабочий раствор стабилен в течение 24 часов и должен использоваться в течение этого периода для оптимальной производительности анализа. Хранить при 2-8 ° C.

Версия 2.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Вносят 130 мкл рабочего ферментного реагента в лунку в позиции 1 каждого картриджа.
5. После работы с ферментным реагентом внесите 60 мкл неразбавленного образца, калибратора или контроля в лунку в позиции 1 каждого картриджа. Смешайте содержимое позиции 1 каждого картриджа, поочередно загружая и выгружая содержимое автоматической пипеткой.
6. Смешайте содержимое позиции 1 каждого картриджа, поочередно загружая и выгружая содержимое автоматической пипеткой.
7. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В соответствии с установленными референтными интервалами для здоровой взрослой популяции ожидаемые значения для иммуноферментного анализа для количественного определения T3 приведены в таблице ниже:

Расчетные значения для свободного T3 (нг / мл)	
	Взрослые
Среднее значение	1,184
Стандартное отклонение (SD)	0,334
Среднее значение (± 2SD)	0,52-1,85

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными:

Версия 2.0, 08/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.
Тест должен выполняться квалифицированным и должным образом обученным лабораторным персоналом под наблюдением врача. Необходимо контролировать лабораторные условия, чтобы избежать загрязнения, такого как пыль и микроорганизмы.
Если результаты анализов на Т3 не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности, сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода, и были получены следующие результаты:
Чувствительность монотеста NAISSA на Т3 составляет 0,04 нг/ мл. Чувствительность была установлена путем определения вариабельности калибратора сыворотки 0 нг / мл и использования 2σ (95% доверительный интервал) для расчета минимальной дозы.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность теста NAISSA на Т3 по отношению к определенным веществам оценивалась путем добавления интерферирующего вещества в матрицу сыворотки в различных концентрациях. Было обнаружено, что следующие аналиты не реактивны: тироксин, йодтирозин, дийодтиронин и фенилбутазон.
Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Gharib H., Ryan R.J, Mayberry W.E, Hockett T., Радиоиммуноанализ на трийодтиронин (Т3): сродство и специфичность антител к Т3, J Clinical Endocrinol. 33,509 (1971).
2. Chopra I.J., Ho R.S., Lam R. Улучшенный радиоиммуноанализ на трийодтиронин в сыворотке крови человека, J. Lab Clinical Med 80, 729 (1971).
3. Young D.S., Pestaner L.C., и Gilberman U., Влияние препаратов на клинические лабораторные исследования, Clinical Chemistry 21, 3660 (1975).
4. Sterling L., Диагностика и лечение заболеваний щитовидной железы,Cleveland CRC Press, p. 9-51 (1975).
5. Braverman LE.: Оценка тиреоидного статуса у пациентов с тиреотоксикозом, Clin.Chem. 42, 174-178 (1996).
6. Braverman LE., Utigen RD., Eds.: Werner и Ingbar's Фундаментальный клинический текст о щитовидной железе', 7-е изд. Philadelphia, Lippinscott-Raven (1996).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs
EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени, Северная Ирландия BT48 BSE.

CE

Версия 2.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

T4

Enzyme immunoassay for quantitative determination of thyroxine concentration

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N1408M24T4 T4
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

The test's intended use is for quantitative determination of the thyroxine concentration in the human serum or plasma.

INTRODUCTION

Thyroxine, the main hormone of the thyroid gland, circulates in the blood almost completely bound to carrier proteins. The main carrier is the thyroxine-binding globulin. However, only the free (unbound) part of thyroxine is responsible for biological action. Also, concentrations of carrier proteins vary in many clinical conditions such as pregnancy. During normal thyroid functioning due to changes in these concentrations the level of total thyroxine also changes so that the concentration of free thyroxine remains constant. That way, measurements of free thyroxine concentration correlate better with the clinical status than total thyroxine levels. Increase of total thyroxine associated with pregnancy, oral contraceptives and estrogen therapy occasionally leads to elevated levels of total thyroxine while the concentration of free thyroxine remains in the normal reference range. In hyper- and hypothyroid conditions, as well, masking of abnormal thyroid function due to changes in TBG concentration may occur so in those cases total T4 may be elevated or decreased.

PRINCIPLE OF THE TEST

The essential reagents required for a solid phase enzyme immunoassay include immobilized antibody, enzyme-antigen conjugate and native antigen. Upon mixing immobilized antibody, enzyme-antigen conjugate and a serum containing the native free antigen, a competition reaction results between the native free antigen and the enzyme-antigen conjugate for a limited number of insolubilized binding sites.
The enzyme activity in the antibody-bound fraction is inversely proportional to the native free antigen concentration. By utilizing several different serum references of known antigen concentration, a dose response curve can be generated from which the antigen concentration of an unknown can be ascertained.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: Enzyme reagent buffer
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Empty well
Position 9: Barcode label

Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
Enzyme reagent
T4-peroxidase conjugate in albumin-stabilized matrix. Contains preservative.
Enzyme reagent buffer
It contains buffer, red dye, preservative and protein inhibitors.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

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

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test.
Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

The specimens shall be blood; serum or plasma in type and the usual precautions in the collection of venipuncture samples should be observed. For accurate comparison to established normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a plain red top venipuncture tube without additives or anticoagulants (for serum) or evacuated tube(s) containing EDTA or heparin. Allow the blood to clot for serum samples. Centrifuge the specimen to separate the serum or plasma from the cells.
Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five (5) days. If the specimen(s) cannot be assayed within this time, the sample(s) may be stored at temperatures of -20°C for up to 30 days. Avoid use of contaminated devices. Avoid repetitive freezing and thawing.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.
Preparation of working enzyme reagent: Mix enzyme reagent and enzyme reagent buffer in a ratio of 1:11 in a suitable tube. For the purpose of one analysis (one cartridge) mix 13 µL of enzyme reagent and 130 µL of enzyme reagent buffer. This working solution is stable for 24 hours and should be used within this period for optimal analysis performance. Store at 2-8 °C.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 130 µL of working enzyme reagent in well on Position 1 of each cartridge.
5. After working enzyme reagent, dispense 33 µL of undiluted sample, calibrator or control in well on Position 1 of each cartridge.
6. Mix the contents of Position 1 of each cartridge by alternately loading and unloading the contents with an automatic pipette.
7. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

EXPECTED RESULTS

In accordance with established reference intervals for normal healthy population, the expected values for NAISSA T4 monotest are found in the table below:

Expected values for T4 (µg/dl)		
	Men	Women
Mean value	7,6	8,2
Standard deviation	1,6	1,7
Expected values (±2 SD)	4,4-10,8	4,8-11,6

It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of ‘‘normal’’ persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysis

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

using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
For diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test must be performed by skilled and adequately trained laboratory personnel under the surveillance of a medical doctor. Laboratory conditions must be controlled in order to avoid contaminants such as dust and microorganisms.
If the results of the T4 test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following results were obtained:
NAISSA T4 test has a sensitivity of 0.128 µg/dl. Sensitivity was ascertained by determining the variability of 0 ng/ml serum calibrator and using 2σ (95% confidence interval) statistics to calculate the minimum dose.

Cross reactivity

The cross-reactivity of the NAISSA T4 test to certain substances was evaluated by adding an interfering substance to the serum matrix at various concentrations. On that occasion, it was found that the following analytes were not reactive: triiodothyronine, iodotyrosine, diiodothyronine and phenylbutazone.
For more detailed information on sensitivity and cross-reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Barker S.B., "Determination of Protein Bound Iodine", Journal Biological Chemistry 173, 175 (1948).
2. Chopra I.J., Solomon D.H., Ho R.S., "A Radioimmunoassay of Thyroxine", J. Clinical EndocrinoL 33, 865 (1971).
3. Young D.S., Pestaner L.C., and Gilberman U., "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", Clinical Chemistry 21, 3660 (1975).
4. Sterling L., “Diagnosis and Treatment of Thyroid Disease”. Cleveland CRC Press 19-51 (1975).
5. Rae P, Farrar J, Beckett G, Toft A, “Assessment of thyroid status in elderly people”. British Med. Jour. 307,177-180.(1993).
6. Charkes ND, “The many causes of subclinical hyperthyroidism”. Thyroid 6, 391-396. (1996)

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1408M24T4 T4 / T4
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения концентрации тироксина в сыворотке крови или плазме человека.

Введение

Тироксин, главный гормон щитовидной железы, циркулирует в крови почти полностью связанным с белками-носителями. Основным переносчиком является тироксин-связывающий глобулин. Однако только свободная (несвязанная) часть тироксина ответственна за биологическое действие. Кроме того, концентрации белков-носителей варьируются в зависимости от многих клинических состояний, таких как беременность. При нормальной функции щитовидной железы из-за изменений этих концентраций уровень общего тироксина также изменяется, так что концентрация свободного тироксина остается постоянной. Таким образом, измерения концентрации свободного тироксина лучше коррелируют с клиническим статусом, чем уровни общего тироксина. Увеличение общего тироксина, связанное с беременностью, пероральными контрацептивами и терапией эстрогенами, иногда приводит к повышенным уровням общего тироксина, в то время как концентрация свободного тироксина остается в нормальном референтном диапазоне. Как при гипер-, так и при гипотиреозе может происходить маскирование аномальной функции щитовидной железы из-за изменений концентрации ТБГ, и в этих случаях общий Т4 может повышаться или понижаться.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Основные реагенты, необходимые для твердофазного иммуноферментного анализа, включают иммобилизованное антитело, конъюгат фермент-антиген и нативный антиген. При смешивании иммобилизованного антитела, конъюгата фермент-антиген и сыворотки, содержащей нативный свободный антиген, возникает реакция конкуренции между нативным свободным антигеном и конъюгатом фермент-антиген для ограниченного количества нерастворимых участков связывания.
Энзимная активность фракции, связанной с антителами, обратно пропорциональна концентрации нативного антигена. Используя несколько различных референтных сывороток с известными значениями концентрации антигена, строят кривую дозы, по которой можно определить неизвестную концентрацию антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.

Версия 2.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

– Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
– Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: буфер для ферментного реагента
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию

Калибровочный материал 2
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию

Контрольный материал
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию

Ферментный реагент
Конъюгат Т3-пероксидаза в матриксе, стабилизированном альбумином. Содержит консервант.

Буфер для ферментного реагента
Он содержит буфер, красный краситель, консервант и ингибиторы белка

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР B NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После открытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы должны быть крови или сыворотки, и следует соблюдать обычные меры предосторожности при отборе образцов для венепункции. Кровь следует собирать в простую пробирку для венепункции с красным колпачком без добавок или антикоагулянтов. Дайте крови свернуться. Центрифугируйте образец, чтобы отделить сыворотку или плазму от клеток.
У пациентов, получающих терапию высокими дозами биотина (т. е.> 5 мг / день), образцы не следует брать в течение как минимум 8 часов после последнего введения биотина, предпочтительно в течение ночи, чтобы гарантировать взятие образца натощак.
Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти (5) дней. Если образец (-ы) не может быть проанализирован в течение этого времени, образец (-ы) можно хранить при температуре -20 ° C до 30 дней. Не используйте загрязненные устройства. Избегайте повторного замораживания и размораживания.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

Приготовление рабочего ферментного реагента: смешайте ферментный реагент и буфер для ферментного реагента в соотношении 1:11 в подходящей пробирке. Для проведения одного анализа (один картридж) смешайте 13 мкл ферментного реагента и 130 мкл буфера для ферментного реагента. Этот рабочий раствор стабилен в течение 24 часов и должен использоваться в течение этого периода для оптимальной производительности анализа. Хранить при 2-8 ° C.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

Версия 2.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Вносят 130 мкл рабочего ферментного реагента в лунку в позиции 1 каждого картриджа.
5. После работы с ферментным реагентом внесите 60 мкл неразбавленного образца, калибратора или контроля в лунку в позиции 1 каждого картриджа. Смешайте содержимое позиции 1 каждого картриджа, поочередно загружая и выгружая содержимое автоматической пипеткой.
6. Смешайте содержимое позиции 1 каждого картриджа, поочередно загружая и выгружая содержимое автоматической пипеткой.
7. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В соответствии с установленными референтными интервалами для здоровой взрослой популяции ожидаемые значения для иммуноферментного анализа для количественного определения T4 приведены в таблице ниже:

Расчетные значения для T4 (мкг / дл)		
	Мужчины	Женщины
Среднее значение	7,6	8,2
Стандартное отклонение (SD)	1,6	1,7
Среднее значение (± 2SD)	4,4-10,8	4,8-11,6

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Тест должен выполняться квалифицированным и должным образом обученным лабораторным пер-

Версия 2.0, 08/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

соналом под наблюдением врача. Необходимо контролировать лабораторные условия, чтобы избежать загрязнения, такого как пыль и микроорганизмы.
Если результаты анализов на Т4 не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности, сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода, и были получены следующие результаты:
Чувствительность монотеста NAISSA на Т4 составляет 0,128 мкг / дл. Чувствительность была установлена путем определения вариабельности калибратора сыворотки 0 мкг / мл и использования 2σ (95% доверительный интервал) для расчета минимальной дозы.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность теста на NAISSA свободный Т4 по отношению к определенным веществам оценивалась путем добавления интерферирующего вещества в матрицу сыворотки в различных концентрациях. Было обнаружено, что следующие аналиты не реактивны: трийодтиронин, йодтирозин, дийодтиронин и фенилбутазон.
Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Barker SB, " Определение связанного с белком йода, Журнал биологической химии, 173, 175 (1948).
2. Chopra IJ, Solomon DH, и Ho RS, " Радиоиммуноанализ тироксина ", J Clinical Endocrinol, 33, 865 (1971).
3. Young DS, Pestaner L, и Gilberman U, " Влияние препаратов на клинические лабораторные исследования ", Clinical Chemistry, 21, 3660 (1975).
4. Sterling L, “Диагностика и лечение заболеваний щитовидной железы”, CRC Press, 19-51 (1975).
5. Rae P, Farrar J, Beckett G, Toft A, “Оценка состояния щитовидной железы у пожилых людей”. British Med. Jour. 307,177-180. (1993).
6. Charkes ND, “Множество причин субклинического гипертиреоза”. Thyroid 6, 391-396. (1996)

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени, Северная Ирландия BT48 BSE.

CE

Версия 2.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Tg (Thyroglobulin)

Enzyme immunoassay for quantitative determination of thyroglobulin concentration

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N1405M24TTG Tg (Thyroglobulin)
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
Enzyme immunoassay for the quantitative determination of thyroglobulin concentration in human serum.

INTRODUCTION
Human thyroglobulin (Tg) is a large glycoprotein (660 kD) which is stored in the follicular colloid of the thyroid gland. It functions as a prohormone in intrathyroid synthesis of primary thyroid hormones triiodothyronine (T3) and thyroxine (T4). Tg is elevated in thyroid follicular and papillary carcinoma, thyroid adenoma, subacute thyroiditis, Hashimoto's thyroiditis and Graves disease, while the levels are normal in patients with medullary thyroid cancer. Serial measurement of Tg is the most useful in detecting recurrence of differentiated thyroid cancer after surgical resection or ablation by radioactive iodine. Determination of Tg is used in addition to iodine scanning but not as a substitute for it. Assessing Tg levels helps in treating children with congenital hypothyroidism.
Determination of Tg is achieved by various methods (RIA, IRMA, ELISA) and all have interference from endogenous autoantibodies to Tg. Therefore, before screening of Tg levels in such patients it is useful to determine the effect of autoantibodies which is achieved by a separate test (REF N1409M24ATG Anti-Thyroglobulin (Anti-Tg).

PRINCIPLE OF THE TEST
The essential reagents required for an immunoenzymometric assay include high affinity and specificity antibodies (enzyme and immobilized), with different and distinct epitope recognition, in excess, and native antigen. In this procedure, the immobilization takes place during the assay at the surface of a microplate well through the interaction of streptavidin coated on the well and exogenously added biotinylated monoclonal Thyroglobulin antibody. When a monoclonal biotinylated antibody is mixed with a serum containing the Tg antigen, a reaction results between the Tg antigen and the antibody, to form an antibody-antigen complex. Simultaneously the biotin attached to the antibody binds to the streptavidin coated on the microwells resulting in immobilization of the complex. . Another antibody (directed at a different epitope) labeled with an enzyme is added. Another interaction occurs to form an enzyme labeled antibody-antigen-biotinylated-antibody complex on the surface of the wells. Excess enzyme is washed off via a wash step B, suitable substrate is added to produce color. The enzyme activity on the well is directly proportional to the native free antigen concentration.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
- Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator, or control
Position 2: Biotin
Position 3: Enzyme Reagent
Position 4: Substrate reagent
Position 5: Stop solution
Position 6 : Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Empty well
Position 9: Barcode label
Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED (but not provided)
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE & STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.

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

The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
The specimens shall be blood, serum in type and the usual precautions in the collection of venipuncture samples should be observed. For accurate comparison to established normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a tube without additives or anticoagulants. Centrifuge the specimen to separate the serum from the cells.
Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes at room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 90 µL of undiluted sample, calibrator or control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants. For diagnostic purposes, the results from this assay should be used in combination with clinical examination, patient history and all other clinical findings.

EXPECTED VALUES
In accordance with the established reference intervals for normal adult population, the expected values for the Naissa Tg monotest are found in the table below:

Population	Range
Normal adult population	3,5 - 56,0 ng/ml

It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of "normal" persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysts using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

LIMITATION
Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
For diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc. Laboratory conditions should be controlled in order to avoid contaminants such as dust and microorganisms.
If the results of the Tg test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY
Sensitivity
To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following results were obtained:
The NAISSA Tg test has a sensitivity of 0.44 ng/ml. The sensitivity was ascertained by determining the variability of 0 ng/ml serum calibrator and using 2σ (95% confidence interval) statistics to calculate the minimum dose.
Cross reactivity
The cross-reactivity of the NAISSA Tg test to selected substances was evaluated by adding the interfering substance to a serum matrix at various concentrations. Cross reactivity between these antibodies and triiodothyronine, thyroxine and TBG was not proven.
For additional information on sensitivity and cross reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

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

LITERATURE

1. Beever K, Bradbury J, Phillips D, et al, “Highly sensitive assays of autoantibodies to Thyroglobulin and Thyroid Peroxidase”, Clin Chem, 35, 1949-1954 (1989).
2. Ladenson PW, “Optimal laboratory testing for diagnosis and monitoring of thyroid nodules, goiter, and thyroid cancer”, Clin Chem, 42, 183-187 (1996).
3. Mayo Medical Laboratories: test Catalog, Rochester, MN (1997).
4. Spencer CA, Takeucho M, Kazarosyn M, “Current status and performance goals for serum thyroglobulin assays”, Clin Chem, 42, 164-173 (1996).
5. Tietz N. Ed: Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd Ed. Philadelphia. Saunders (1995).
6. Surks, MI, Chopra, IJ, Mariash, CN, “American Thyroid Association guidelines for use of laboratory tests in thyroid disorders”, JAMA, 263, 1529-1532 (1990).
7. Ng, M., Rajna, A, Khalid, B, ”Enzyme immunoassay for simultaneous measurements of autoantibodies against thyroglobulin and thyroid microsomes in serum”, Clin Chem, 33, 2286-2288 (1987).

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86,18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, Northern Ireland,
BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1405M24TTG ТГ (тиреоглобулин)/ Tg (Thyroglobulin)
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения концентрации тиреоглобулина в сыворотке крови человека.

Введение

Тиреоглобулин (ТГ) - это большой гликопротеин (660 кДа), который хранится в фолликулярном коллоиде щитовидной железы. Он действует как прогормон во внутрищитовидном синтезе первичных гормонов щитовидной железы трийодтиронина (Т3) и тироксина (Т4). ТГ повышен при фолликулярной и папиллярной карциноме щитовидной железы, аденоме щитовидной железы, подостром тиреоидите, тиреоидите Хашимото и болезни Грейвса, однако у пациентов с медуллярным раком щитовидной железы концентрация находится в нормальном диапазоне. Последовательное измерение ТГ является наиболее полезным для выявления рецидива дифференцированного рака щитовидной железы после хирургической резекции или абляции радиоактивным йодом. Количественное определение ТГ используется в дополнение к сканированию йода, но не вместо него. Определение уровня ТГ помогает в лечении детей с врожденным гипотиреозом. Количественное определение ТГ достигается различными методами (RIA, IRMA, ELISA), и все они имеют влияние эндогенных аутоантител к ТГ. Поэтому перед скринингом уровней ТГ у таких пациентов полезно определить эффект аутоантител, который достигается с помощью отдельного теста (REF N1409M24ATG Антитела к тиреоглобулину (Анти-ТГ)/ Anti-Thyroglobulin (Anti-Tg) .

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Основные реагенты, необходимые для иммуноферментного анализа, включают антитела с высокой аффинностью и специфичностью (ферментные и иммобилизованные), с различным и отличным распознаванием эпитопов, в избытке, и нативный антиген. В этой процедуре иммобилизация происходит во время анализа на поверхности лунки микропланшета за счет взаимодействия стрептавидина, внесенного в лунку, и экзогенно добавленного биотинилированного моноклонального антитела к тироглобулину. Когда моноклональное биотинилированное антитело смешивают с сывороткой, содержащей антиген ТГ, между антигеном ТГ и антителом возникает реакция с образованием комплекса антитело-антиген. Одновременно биотин, присоединенный к антителу, связывается со стрептавидином, нанесенным на микролунки, что приводит к иммобилизации комплекса. Добавляется другое антитело (направленное к другому эпитопу), меченное ферментом. Другое взаимодействие происходит с образованием комплекса антитело-антиген-биотинилированное антитело, меченного ферментом, на поверхности лунок. Избыток фермента смывается на стадии промывки В, добавляется подходящий субстрат для получения цвета. Активность фермента в лунке прямо пропорциональна концентрации нативного свободного антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита В) и HCV(вируса гепатита С). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор В NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.

Версия 2.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: биотин
Позиция 3: ферментный реагент
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию

Калибровочный материал 2
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию

Контрольный материал
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР B NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После открытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы должны быть крови, сыворотки крови и должны соблюдаться обычные меры предосторожности при взятии образцов венепункции. Для точного сравнения с установленными нормальными значениями необходимо получить образец утренней сыворотки натощак. Кровь следует собирать в пробирку без добавок и антикоагулянтов. Центрифугируйте образец, чтобы отделить сыворотку от клеток. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, хорошо перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

Версия 2.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° С.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 90 мкл неразведенного образца, калибровочного раствора или контрольного раствора в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° С и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

В диагностических целях результаты этого анализа следует использовать в сочетании с клиническим обследованием, историей пациента и всеми другими клиническими данными.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В соответствии с установленными референтными диапазонами для здоровой взрослой популяции ожидаемые значения для иммуноферментного анализа для количественного определения концентрации тиреоглобулина приведены в таблице ниже:

Популяция	Диапазон
Здоровая взрослая популяция	3,5-56,0 нг/мл

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Если результаты анализов на ТГ не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

Версия 2.0, 08/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности, сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода, и были получены следующие результаты:

Чувствительность монотеста NAISSA на тиреоглобулин составляет 0,44 нг / мл. Чувствительность была установлена путем определения вариабельности калибратора сыворотки 0 нг / мл и использования 2σ (95% доверительный интервал) для расчета минимальной дозы.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность теста на NAISSA антитела к тиреоглобулину по отношению к определенным веществам оценивалась путем добавления интерферирующего вещества в матрицу сыворотки в различных концентрациях. Перекрестная реактивность между этими антителами и трийодтиронином, тироксином и ТБГ не была доказана. Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Beever K, Bradbury J, Phillips D, в соавт, “Высокочувствительные анализы аутоантител к тиреоглобулину и тироидной пероксидазе”, Clin Chem, 35, 1949-1954 (1989).

2. Ladenson PW, “Оптимальные лабораторные исследования для диагностики и мониторинга узлов щитовидной железы, зоба и рака щитовидной железы”, Clin Chem, 42, 183-187 (1996).

3. Mayo Medical Laboratories: Каталог тестов, Рочестер, MN (1997).

4. Spencer CA, Takeucho M, Kazarosyn M, “Текущий статус и целевые показатели эффективности анализов сывороточного тиреоглобулина”, Clin Chem, 42, 164-173 (1996).

5. Tietz, Учебник по клинической химии, 3-е изд. Philadelphia: W.B. Saunders, (1995).

6. Surks, MI, Chopra, IJ, Mariash, CN, “Рекомендации Американской тироидной ассоциации по использованию лабораторных тестов при заболеваниях щитовидной железы”, JAMA, 263, 1529-1532 (1990).

7. Ng, M., Rajna, A, Khalid, B, ” Иммуноферментный анализ для одновременного измерения аутоантител к тиреоглобулину и микросомам щитовидной железы в сыворотке крови”, Clin Chem, 33, 2286-2288 (1987).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени, Северная Ирландия BT48 BSE.

CE

Версия 2.0, 08/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

TSH (thyroid-stimulating hormone)

Enzyme immunoassay for quantitative determination of TSH

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N1403M24TSH TSH (thyroid-stimulating hormone)
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

Enzyme immunoassay for the quantitative determination of thyrotropin concentration in human serum.

INTRODUCTION

Measurement of the serum concentration of thyrotropin (TSH), a glycoprotein with a molecular weight of 28,000 Daltons and secreted from the anterior pituitary, is generally regarded as the most sensitive indicator available for the diagnosis of primary and secondary (pituitary) hypothyroidism. The structure of human TSH is similar to that of the pituitary and placental gonadotropins, consisting of an 89-amino acid α-subunit which is similar or identical between these hormones and a 115-amino acid β-subunit, which apparently confers hormonal specificity. The production of the 2 subunits is separately regulated with apparent excess production of the α-subunit. The TSH molecule has a linear structure consisting of the protein core with carbohydrate side chains; the latter accounts for 16% of the molecular weight.
TSH measurements are equally useful in differentiating secondary and tertiary (hypothalamic) hypothyroidism from the primary thyroid disease. TSH release from the pituitary is regulated by thyrotropin releasing factor (TRH), which is secreted by the hypothalamus, and by direct action of T4 and triiodothyronine (T3), the thyroid hormones, at the pituitary. Increase in the levels of T3 and T4 reduces the response of the pituitary to the stimulatory effects of TRH. In secondary and tertiary hypothyroidism, concentrations of T4 are usually low and TSH levels are generally low or normal. Either pituitary TSH deficiency (secondary hypothyroidism) or insufficiency of stimulation of the pituitary by TRH (tertiary hypothyroidism) causes this. The TRH stimulation test differentiates these conditions. In secondary hypothyroidism, TSH response to TRH is blunted while a normal or delayed response is obtained in tertiary hypothyroidism.
Further, the advent of immunoenzymometric assays has provided the laboratory with sufficient sensitivity to enable the differentiating of hyperthyroidism from euthyroid population and extending the usefulness of TSH measurements.

PRINCIPLE OF THE TEST

The essential reagents required for an immunoenzymometric assay include high affinity and specificity antibodies (Ab), (enzyme conjugated and immobilized), with different and distinct epitope recognition, in excess, and native antigen (Ag). In this procedure, the immobilization takes place during the assay at the surface of a microplate well through the interaction of streptavidin coated on the well and exogenously added biotinylated monoclonal anti-TSH antibody.
Upon mixing monoclonal biotinylated antibody, the enzyme-labeled antibody and a serum containing the native antigen, reaction results between the native antigen and the antibodies, without competition or steric hindrance and a soluble sandwich complex is formed. The enzyme activity in the antibody-bound fraction is directly proportional to the native antigen concentration. By utilizing several different serum references of known antigen values, a dose response curve can be generated from which the antigen concentration of an unknown can be ascertained.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
- Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator, or control
Position 2: Empty well
Position 3: Enzyme Reagent
Position 4: Substrate reagent
Position 5: Stop solution
Position 6 : Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Empty well
Position 9: Barcode label

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

Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED (but not provided)
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE & STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
The specimens shall be blood, serum in type and the usual precautions in the collection of venipuncture samples should be observed. For accurate comparison to established normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a tube without additives or anticoagulants. Centrifuge the specimen to separate the serum from the cells.
In patients receiving therapy with high biotin doses (i.e. >5mg/day), no sample should be taken until at least 8 hours after the last biotin administration, preferably overnight to ensure fasting sample.
Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes at room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 90 µL of undiluted sample, calibrator or control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.
QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy,particularly if the results conflict with other determinants. For diagnostic purposes, the results from this assay should be used in combination with clinical examination, patient history and all other clinical findings.

EXPECTED VALUES
A study of euthyroid adult population was undertaken to determine expected values for the TSH number and the determined ranges are given in the table below:

Expected values for TSH (µIU/ml)	
Low range	0,28-0,53
High range	5,6-6,82

It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of "normal" persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysts using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

LIMITATION
Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc. Laboratory conditions

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

should be controlled in order to avoid contaminants such as dust and microorganisms.
If the results of the TSH test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY
Sensitivity
To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following results were obtained:
The NAISSA TSH test has a sensitivity of 0.027 µIU/ml. The sensitivity was ascertained by determining the variability of 0 µIU/ml serum calibrator and using 2σ (95% confidence interval) statistics to calculate the minimum dose.
Cross reactivity
The cross-reactivity of the TSH NAISSA test system to selected substances was evaluated by adding the interfering substance to a serum matrix at various concentrations. Cross reactivity between these antibodies and FSH, LH and hCG was not proven.
For additional information on sensitivity and cross reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE
1. Hopton MR, & Harrap JJ, “Immunoradiometric assay of thyrotropin as a first line thyroid function test in the routine laboratory”, Clinical Chemistry, 32, 691 (1986).
2. Caldwell, G et al, “A new strategy for thyroid function testing”, Lancet, I, 1117 (1985).
3. Young DS, Pestaner LC, and Gilberman U, "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", Clinical Chemistry, 21, 3660 (1975).
4. Spencer, CA, et al, “Interlaboratory/Intermethod differences in Functional Sensitivity of Immunometric Assays of Thyrotropin (TSH) and Impact on Reliability of Measurement of Subnormal Concentrations of TSH”, Clinical Chemistry, 41, 367 (1995).
5. Beck-Peccoz P, Persani L, “Variable biological activity of thyroid stimulating hormone”, Eur J Endocrinol, 131, 331-340 (1994).
6. Bravermann, LE, “Evaluation of thyroid status in patients with thyrotoxicosis”, Clin Chem, 42, 174-181 (1996).
7. Fisher, DA, “Physiological variations in thyroid hormones. Physiological and pathophysiological considerations”, Clin Chem, 42, 135-139 (1996).

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86,18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, Northern Ireland,
BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1403M24TSH ТТГ (тиреотропный гормон)/ TSH (thyroid-stimulating hormone)
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения концентрации тиреотропина в сыворотке крови человека.

Введение

Определение сывороточной концентрации тиреотропина (ТТГ), гликопротеина с молекулярной массой 28000 дальтон, секретируемого передней долей гипофиза, обычно считается наиболее чувствительным индикатором, доступным для диагностики первичного и вторичного (гипофизарного) гипотиреоза. Структура человеческого ТТГ аналогична структуре гонадотропинов гипофиза и плаценты, состоит из 89-аминокислотной α-субъединицы, которая аналогична или идентична для этих гормонов, и 115-аминокислотной β-субъединицы, которая, по-видимому, придает гормональную специфичность. Производство 2 субъединиц регулируется отдельно с очевидным избыточным продуцированием α-субъединицы. Молекула ТТГ имеет линейную структуру, состоящую из белкового ядра с углеводными боковыми цепями; последняя составляет 16% от молекулярной массы. Измерения ТТГ одинаково полезны для дифференциации вторичного и третичного (гипоталамического) гипотиреоза от первичного заболевания щитовидной железы. Высвобождение ТТГ из гипофиза регулируется рилизинг-фактором тиреотропина (ТРГ), который секретируется гипоталамусом, и прямым действием гормонов щитовидной железы Т4 и трийодтиронина (Т3) на гипофиз. Повышение уровней Т3 и Т4 снижает ответ гипофиза на стимулирующие эффекты ТРГ . При вторичном и третичном гипотиреозе концентрации Т4 обычно низкие, а уровни ТТГ обычно низкие или нормальные. Причиной этого является либо дефицит ТТГ в гипофизе (вторичный гипотиреоз), либо недостаточность стимуляции гипофиза ТРГ (третичный гипотиреоз). Тест на стимуляцию ТРГ различает эти состояния. При вторичном гипотиреозе ответ ТТГ на ТРГ притупляется, тогда как при третичном гипотиреозе происходит нормальный или отсроченный ответ. Кроме того, появление иммуноферментных анализов обеспечило лабораторию достаточной чувствительностью, чтобы позволить дифференцировать гипертиреоз от эутиреоидной популяции и расширить полезность измерений ТТГ.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Основные реагенты, необходимые для иммуноферментного анализа, включают антитела с высокой аффинностью и специфичностью (Ab) (конъюгированные с ферментом и иммобилизованные), с различным и отличным распознаванием эпитопов, в избытке, и нативный антиген (Ag). В этой процедуре иммобилизация происходит во время анализа на поверхности лунки микропланшета за счет взаимодействия стрептавидина, нанесенного на лунку, и экзогенно добавленного биотинилированного моноклонального антитела против ТТГ. При смешивании моноклонального биотинилированного антитела, меченного ферментом антитела и сыворотки, содержащей нативный антиген, результат реакции между нативным антигеном и антителами без конкуренции или стерических препятствий, и образуется растворимый сэндвич-комплекс. Активность фермента во фракции связанных антител прямо пропорциональна концентрации нативного антигена. Используя несколько различных сывороточных эталонов известных значений антигена, можно построить кривую доза-ответ, по которой можно определить концентрацию неизвестного антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.

Версия 2.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: ферментный реагент
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию

Калибровочный материал 2
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию

Контрольный материал
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР B NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После открытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы должны быть крови, сыворотки крови и должны соблюдаться обычные меры предосторожности при взятии образцов венепункции. Для точного сравнения с установленными нормальными значениями необходимо получить образец утренней сыворотки натощак. Кровь следует собирать в пробирку без добавок и антикоагулянтов. Центрифугируйте образец, чтобы отделить сыворотку от клеток.
У пациентов, получающих терапию высокими дозами биотина (т. е.> 5 мг / день), образцы не следует брать в течение как минимум 8 часов после последнего введения биотина, предпочтительно в течение ночи, чтобы гарантировать взятие образца натощак.

Версия 2.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° С не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° С до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, хорошо перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° С.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 90 мкл неразведенного образца, калибровочного раствора или контрольного раствора в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° С и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям. В диагностических целях результаты этого анализа следует использовать в сочетании с клиническим обследованием, историей пациента и всеми другими клиническими данными.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В соответствии с установленными референтными диапазонами для здоровой взрослой популяции ожидаемые значения для иммуноферментного анализа для количественного определения концентрации ТТГ приведены в таблице ниже:

Расчетные значения для ТТГ (мкМЕ / мл)	
Низкий	0,28-0,53
Высокий	5,6-6,82

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лабора-

Версия 2.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

тория не установит внутрипроизводственный диапазон присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Если результаты анализов на ТТГ не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности, сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода, и были получены следующие результаты:

Чувствительность монотеста NAISSA на ТТГ составляет 0,027 мкМЕ/мл. Чувствительность была установлена путем определения вариабельности калибратора сыворотки 0 мкМЕ / мл и использования 2σ (95% доверительный интервал) для расчета минимальной дозы.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность теста на NAISSA ТТГ по отношению к определенным веществам оценивалась путем добавления интерферирующего вещества в матрицу сыворотки в различных концентрациях. Перекрестная реактивность между этими антителами и трийодтиронином, тироксином и ТБГ не была доказана. Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Hopton MR, & Harrap JJ, “Иммунорадиометрический анализ тиреотропина как тест первой линии функции щитовидной железы в рутинных лабораторных исследованиях”, Clinical Chemistry, 32, 691 (1986).

2. Caldwell, G в соавт., “Новая стратегия тестирования функции щитовидной железы”, Lancet, I, 1117 (1985).

3. Young DS, Pestaner LC, и Gilberman U, " Влияние препаратов на клинические лабораторные исследования", Clinical Chemistry, 21, 3660 (1975).

4. Spencer, CA, в соавт, “Межлабораторные / межметодические различия в функциональной чувствительности иммунометрических анализов тиротропина (ТТГ) и влияние на надежность измерения субнормальных концентраций ТТГ”, Clinical Chemistry, 41, 367 (1995).

5. Beck-Peccoz P, Persani L, “Переменная биологическая активность тиреотропного гормона.”, Eur J Endocrinol, 131, 331-340 (1994).

6. Bravermann, LE, “Оценка тиреоидного статуса у пациентов с тиреотоксикозом”, Clin Chem, 42, 174-181 (1996).

7. Fisher, DA, “Психологическое влияние на уровни гормонов щитовидной железы. Психологические и патофизиологические соображения”, Clin Chem, 42, 135-139 (1996).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Версия 2.0, 08/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Законный производитель NeoMedica d.o.o.
(НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой
комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени,
Северная Ирландия BT48 BSE.

CE

Версия 2.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Procalcitonin (PCT)

Enzyme immunoassay for quantitative determination of procalcitonin concentration

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N1201M24PCT Procalcitonin (PCT)
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

The test's intended use is for quantitative determination of the procalcitonin concentration in the human serum or plasma.

INTRODUCTION

Procalcitonin (PCT) is a small protein composed of 116 amino acids with an approximate molecular weight of thirteen (13) kilodaltons. PCT, which is synthesized in the thyroid gland, is a precursor of the hormone calcitonin (32 amino acids) acid) formed by cleavage. The other two peptides which are formed in this reaction are catacali (21 amino acids) and N-terminal PCT (57 amino acids).
In 1993, it was first proven that PCT is a systemic marker of infections of bacterial origin. It was also found that its levels are very low in healthy individuals and only mildly elevated in viral infections. This clear difference led to the development of its use as a marker for conditions which are accompanied by systemic inflammation and sepsis.
Also, the role of PCT is well documented in antibiotic therapy in acute respiratory infections.

PRINCIPLE OF THE TEST

The essential reagents required for an immunoenzymometric assay include high affinity and specificity antibodies (enzyme and immobilized), with different and distinct epitope recognition, in excess, and native antigen. In this procedure, the immobilization takes place during the assay at the surface of a microplate well through the interaction of streptavidin coated on the well and exogenously added biotinylated monoclonal anti-PCT antibody. Upon mixing monoclonal biotinylated antibody, the enzyme-labeled antibody and a serum containing the native antigen, reaction results between the native antigen and the antibodies, without competition or steric hindrance, to form a soluble sandwich complex. Simultaneously, the complex is deposited to the well through the high affinity reaction of streptavidin and biotinylated antibody. After equilibrium is attained, the antibody-bound fraction is separated from unbound antigen by aspiration. The enzyme activity in the antibody-bound fraction is directly proportional to the native antigen concentration. By utilizing several different serum references of known antigen values, a dose response curve can be generated from which the antigen concentration of an unknown can be ascertained.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, reconstituted calibrator or reconstituted control
Position 2: Empty well
Position 3: Enzyme conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Empty well
Position 9: Barcode label

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B
REF N2023M - Procalcitonin (PCT) CONTROL MATERIAL
Calibrator 1 (Lyophilized)
Calibrator 2 (Lyophilized)
Reconstitute each vial with 1.0 ml of distilled or deionized water. The reconstituted calibrators are stable for 2 days at 2-8 °C. If long-term storage is required, divide the reconstituted control to the appropriate volumes in the vials and store at -20 °C for up to 3 months.

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

Control (lyophilized)
Reconstitute each vial with 1.0 ml of distilled or deionized water. The reconstituted control is stable for 2 days at 2-8 °C. If storage is required for a long time, divide the reconstituted control into appropriate volumes in vials and store at -20 °C for up to 3 months.

STORAGE AND STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
The specimens shall be blood, serum or plasma in type, and taken with the usual precautions in the collection of venipuncture samples. The blood should be collected in a redtop (with or without gel additives) venipuncture tube(s) with no anti-coagulants or evacuated tube(s) containing EDTA or heparin). Allow the blood to clot for serum samples. Centrifuge the specimen to separate the serum from the cells. Samples should be run in 3-6 hours after collection. For a longer storage they should be kept at -20°C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.
1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 90 µL of undiluted sample, reconstituted calibrator or reconstituted control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is not included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

EXPECTED RESULTS
PCT is detected 3-6 hours after the onset of bacterial infection.
Increase in concentration is directly related to the severity of the infection. Values below 0.25 ng/ml are expected in healthy individuals. Use in monitoring therapy efficacy is well documented.
It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of ‘‘normal’’ persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysis using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

LIMITATION
Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
For diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test must be performed by skilled and adequately trained laboratory personnel under the surveillance of a medical doctor. Laboratory conditions must be controlled in order to avoid contaminants such as dust and microorganisms.
If the results of the Procalcitonin test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

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

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following results were obtained:
NAISSA Procalcitonin monotest has a limit of blank (LoB) of 0.024 ng/ml and a limit of detection (LoD) 0.05 ng/ml.
For more detailed information on sensitivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Meisner, M. “Update on procalcitonin measurements”. Ann Lab Med. 2014 Jul;34(4): 263-73.
2. Meisner, M, Tschaikovsky K, Palmaers T, Schmidt J. “Comparisons of procalcitonin (PCT) and C-reactive protein (CRP) plasma concentrations at different SOFA scores during the course of sepsis and MODS.” Crit Care. 1999; 3(1): 45-50
3. Kopterides P, Siempos II, Tsangaris I, Tsantes A, Armaganidis A. “Procalcitonin-guided algorithms of antibiotic therapy in the intensive care unit: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials”. Crit Care Med. 2010 Nov; 38(11): 2229-41
4. Schuetz P, Albrich W, Christ-Crain M, Chastre J, Mueller B. “Procalcitonin for guidance of antibiotic therapy”. Expert Rev Anti Infect Ther. 2010, 8(5): 575-57.
5. Bouadma L, et al. “Use of procalcitonin to reduce patients’ exposure to antibiotics in intensive care units”. Lancet. 2010, 375(9713): 463-74.
6. Harbarth, S, et al. “Diagnostic Value of Procalcitonin, Interleukin-6, and Interleukin-8 in Critically Ill Patients Admitted with Suspected Sepsis”. Am J Respir Crit Care Med 2001; 164: 392-402.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
Σ	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1201M24PCT Прокальцитонин (ПКТ)/ Procalcitonin (PCT)
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения концентрации прокальцитонина в сыворотке крови или плазме человека.

Введение

Прокальцитонин (ПКТ) - это небольшой белок, состоящий из 116 аминокислот с приблизительной молекулярной массой тринадцать (13) килодальтон. ПКТ, который синтезируется в щитовидной железе, является предшественником гормона кальцитонина (32 аминокислоты) кислоты, образующегося при расщеплении. Два других пептида, которые образуются в этой реакции, - это катакалин (21 аминокислота) и N-концевой ПКТ (57 аминокислот). В 1993 году было впервые доказано, что ПКТ является системным маркером инфекций бактериального происхождения. Было также обнаружено, что его уровни очень низкие у здоровых людей и лишь незначительно повышаются при вирусных инфекциях. Это явное различие привело к развитию его использования в качестве маркера состояний, которые сопровождаются системным воспалением и сепсисом. Кроме того, хорошо известна роль ПКТ в антибактериальной терапии острых респираторных инфекций.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Основные реагенты, необходимые для иммуноферментного анализа, включают антитела с высокой аффинностью и специфичностью (ферментные и иммобилизованные), с различным и отличным распознаванием эпитопов, в избытке, и нативный антиген. В этой процедуре иммобилизация происходит во время анализа на поверхности лунки микропланшета за счет взаимодействия стрептавидина, внесенного в лунку, и экзогенно добавленного биотинилированного моноклонального антитела против ПКТ. При смешивании моноклонального биотинилированного антитела, меченного ферментом антитела и сыворотки, содержащей нативный антиген, возникает реакция между нативным антигеном и антителами без конкуренции или стерических препятствий с образованием растворимого сэндвич-комплекса. Одновременно комплекс откладывается в лунку за счет реакции высокого сродства стрептавидина и биотинилированного антитела. После достижения равновесия связанная с антителом фракция отделяется от несвязанного антигена путем аспирации. Активность фермента во фракции связанных антител прямо пропорциональна концентрации нативного антигена. Используя несколько различных сывороточных эталонов известных значений антигена, можно построить кривую доза-ответ, по которой можно определить концентрацию неизвестного антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные

Версия 2.0, 10/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: ферментный реагент
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР B NAISSA
Реф № N2023M - Контрольный материал к прокальцитонину (ПКТ)NAISSA /Procalcitonin (PCT) CONTROL MATERIAL
Калибровочный материал 1 (лиофилизированный)
Калибровочный материал 2 (лиофилизированный)
Разведите каждый флакон 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Разведенные калибровочные материалы стабильны в течение 2 дней при 2-8 ° C. Если требуется длительное хранение, разделите разведенный контрольный материал на соответствующие объемы во флаконах и храните при -20 ° C до 3 месяцев.
Контрольный материал (лиофилизированный)
Разведите каждый флакон 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Разведенные контрольные материалы стабильны в течение 2 дней при 2-8 ° C. Если требуется длительное хранение, разделите разведенный контрольный материал на соответствующие объемы во флаконах и храните при -20 ° C до 3 месяцев.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После открытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы должны быть крови, сыворотки или плазмы, взятые с соблюдением обычных мер предосторожности при отборе образцов для венепункции. Кровь следует собирать в пробирки для венепункции с красной крышкой (с добавками геля или без них) без антикоагулянтов или вакуумированные пробирки, содержащие ЭДТА или гепарин). Дайте крови свернуться для образцов сыворотки. Центрифугируйте образец, чтобы отделить сыворотку от клеток. Образцы следует анализировать через 3-6 часов после сбора. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, хорошо перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

Версия 2.0, 10/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 90 мкл неразведенного образца, калибровочного раствора или контрольного раствора в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал не входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

ПКТ выявляется через 3-6 часов после начала бактериальной инфекции. Повышение концентрации напрямую связано с тяжестью инфекции. У здоровых людей ожидаются значения ниже 0,25 нг / мл. Использование для мониторинга эффективности терапии хорошо задокументировано.

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Тест должен выполняться квалифицированным и должным образом обученным лабораторным персоналом под наблюдением врача. Необходимо контролировать лабораторные условия, чтобы избежать попадания загрязняющих веществ, таких как пыль и микроорганизмы.

Если результаты анализов на прокальцитонин не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности, сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода, и были получены следующие результаты:

Версия 2.0, 10/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Чувствительность монотеста NAISSA на прокальцитонин имеет предел количественного определения холостого раствора (LoB) 0,024 нг / мл и предел обнаружения - LoD 0,05 нг / мл.
Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Meisner, M. “Обновленная информация об измерениях прокальцитонина”. Ann Lab Med. 2014 Jul;34(4): 263-73.
2. Meisner, M, Tschaikovsky K, Palmaers T, Schmidt J. “Сравнение концентраций прокальцитонина (ПКТ) и С-реактивного белка (СРБ) в плазме при различных оценках SOFA во время сепсиса и СПОН.” Crit Care. 1999; 3(1): 45-50
3. Kopterides P, Siempos II, Tsangaris I, Tsantes A, Armaganidis A. “Прокальцитониновые алгоритмы антибактериальной терапии в отделении интенсивной терапии: систематический обзор и метаанализ рандомизированных контролируемых исследований”. Crit Care Med. 2010 Nov; 38(11): 2229-41
4. Schuetz P, Albrich W, Christ-Crain M, Chastre J, Mueller B. “Прокальцитонин для руководства при антибактериальной терапии”. Expert Rev Anti Infect Ther. 2010, 8(5): 575-57.
5. Bouadma L, et al. “Использование прокальцитонина для снижения воздействия антибиотиков на пациентов в отделениях интенсивной терапии”. Lancet. 2010, 375(9713): 463-74.
6. Harbarth, S, в соавт. “Диагностическая ценность показателей прокальцитонина, интерлейкина-6 и интерлейкина-8 у тяжелобольных пациентов, госпитализированных с подозрением на сепсис”. Am J Respir Crit Care Med 2001; 164: 392-402

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени, Северная Ирландия BT48 BSE.

CE

Версия 2.0, 10/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

NAISSA Adenovirus IgG/IgM

Enzyme immunoassay for qualitative detection of IgG/IgM antibodies to Adenovirus

PRODUCT NAME:
NAISSA Adenovirus IgG/IgM
Cat.No.
REF N101V24IGG NAISSA Adenovirus IgG
REF N102V24IGM NAISSA Adenovirus IgM
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

The test is intended for the qualitative detection of IgG/IgM antibodies to Adenovirus in human serum.

INTRODUCTION

Human Adenoviruses belong to the genus mastadenovirus of the family of adenoviridae. They are non-enveloped viruses with linear double strand DNA and are grouped into the subgenera A-F. 49 serotypes are described until now but only a few cause real infectious diseases. Most of them remain subclinical.
Transmission happens either by faecal-oral route, by aerosol or by ophthalmologist's instruments (epidemic keratoconjunctivitis).
Incubation time is 5-8 days. Adenoviruses cause diseases of the upper and lower respiratory tract, gastroenteritis in children (type 40 and 41, second frequent gastroenteritis pathogen after rotaviruses), epidemic keratoconjunctivitis (types 8, 19 and 37) and acute hemorrhagic cystitis (type 11). A long lasting serotype specific immunity is kept after an infection. There is no specific immunologic prevention or therapy available until now, although it is especially searched for antiviralia intensively.
Differential diagnostically Parainfluenza viruses, Adenoviruses, RSV, Influenza viruses, rhinoviruses, enteroviruses or Chlamydia trachomatis resp. Pneumocystis carinii, if symptoms of immunosuppression are present, are possible for acute infections of the lower respiratory tract.
The Antigen detection is performed when gastroenteritis, keratoconjunctivitis and respiratory infects are suspected. The non type specific ELISA is used for supportive diagnosis of respiratory infections.

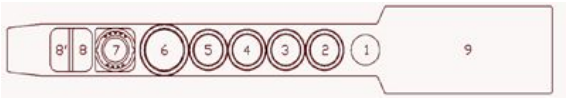
PRINCIPLE OF THE TEST

The antibody searched for in the human serum forms an immune complex with the antigen coated on the microtiter plate. Unbound immunoglobulins are removed by washing processes. The enzyme conjugate attaches to this complex. Unbound conjugate is again removed by washing processes. After adding the substrate solution (TMB), a blue dye is produced by the bound enzyme (peroxidase). The color changes to yellow when the stopping solution is added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of Controls, Calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
-When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS



24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator, or control
Position 2 Empty well
Position 3: Conjugate
Position 4: TMB Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Sample dilution
Position 7: Reaction well
Position 8: Well for dilution
Position 9: Barcode label

Cut-off Calibrator (IgG Calibrator)
Human serum with protein-stabilizer and preservative ready to use.
IgG Positive Control
Human serum with protein-stabilizer and preservative ready to use.
Cut-off Calibrator (IgM Calibrator)
Human serum with protein-stabilizer and preservative ready to use.
IgM Positive Control
Solution containing specific human antibodies, ready to use

MATERIALS REQUIRED (but not provided)

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A
REF N2301VRF-1 - NAISSA RF-Absorbent (Only for IgM kits)

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

STORAGE & STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

Serum or plasma (EDTA, citrate, heparin) collected according to standard laboratory methods are suitable samples.The serum or plasma samples can be stored refrigerated (2-8°C) for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20°C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert the cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 140 µL of undiluted sample, calibrator or control in the well on Position 1 of each cartridge.

Note: High IgG titer of rheumatoid factors may disturb the specific detection of IgM antibodies and may lead to false positive resp. false negative results. For a correct IgM determination it is therefore necessary to pretreat the sera with RF-absorbent and sample diluent according to the RF-absorbent manual.

5. Insert the cartridge in the appropriate position on the Naissa analyzer and start running. All further steps will be automatic.

The series ends when the instrument makes a beep sound and shows results.
The incubation temperature is 37°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS

1.If the measured values are above the defined borderline range, they are considered to be positive.
2.If the measured value is within the borderline range and no significant high antibody concentration is present, the samples are considered to be borderline. For the secure detection of an infection it is necessary to determine the antibody concentration of two serum samples. One sample shall be taken directly at the beginning of the infection and a second sample 5 – 10 days later (convalescent serum). The antibody concentration of both samples has to be tested in parallel, that means in one test run. A correct diagnosis based on the evaluation of a single serum sample is not possible.
3. If the measured values are below the defined borderline range, no measurable antigen specific antibodies are present in the samples. The samples are considered to be negative.
4. A positive IgG result indicates either a past infection or an acute infection in combination with a positive IgM result.

O.D. sample < O.D. Cut-off (Cut-Off =1) = negative result
O.D. sample > O.D. Cut-off = positive result

Interpretation of the test results is described in the table below:

Result	Evaluation	Interpretation
lower than 0.9	Negative	Samples without significant antibody concentration
0.9-1.1	Borderline	No significantly increased antibody concentration. Repeat test, if necessary obtain second sample
higher than 1.1	Positive	Significantly increased antibody concentration. Notice of acute infection. Notice of past infection

LIMITATION

1.The interpretation of serological results should always include the clinical picture, epidemiological data and all further available laboratory results.
2.Samples collected very early in the course of an infection may not have detectable levels of IgG. In such cases, it is recommended an IgM assay be performed or a second serum sample be obtained 14 to 21 days later

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

to be tested in parallel with the original sample to determine seroconversion.
3.Results in IgG detection in neonates must be interpreted with caution, since maternal IgG is transferred passively from the mother to the foetus before birth. IgM assays are generally more useful indicators of infection in children below 6 months of age.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY
To determine the diagnostic sensitivity and specificity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. The following results were obtained:

	IgG	IgM
Sensitivity	>99,8%	92,5%
Specificity	83,5%	98,4%

For more detailed information on sensitivity and specificity studies, please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE
1. Wu and Nemerow (2004). Virus yoga: the role of flexibility in virus host cell recognition. Trends Microbiol 12: 162– 168. DOI:10.1016/j.tim.2004.02.005.
2. Meier and Greber (2004). Adenovirus endocytosis. J Gene Med 6: S152–S163. DOI:10.1002/jgm.553.
3. Hierholzer, J. C. und Tannock, G. A. Adenoviruses. in Rose, N. R., Friedman, H. und Fahey, J. L. (Eds.) Manual of Clinical Laboratory Immunology.American Society for Microbiology, 3rd ed. (1986) 527-531.
4. Pachucki C.T. Seminars in Respiratory Infections, 7, 46- 53, 1992.
5. Harmon M.W. “Laboratory Diagnosis of viral infections” Ed. Lennette E.H., Smith T.S., 587-601 , (1999).
6. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
Σ	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Антитела IgG /IgM к аденовирусу NAISSA
Кат. Номер / Реф.
REF N101V24IGG Антитела IgG к аденовирусу NAISSA / NAISSA Adenovirus IgG
REF N102V24IGM Антитела IgM к аденовирусу NAISSA / NAISSA Adenovirus IgM
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Тест-система предназначена для количественного определения антител IgG/ IgM к аденовирусу в сыворотке крови человека.

ВВЕДЕНИЕ
Аденовирусы человека принадлежат к роду мастаденовирусов семейства аденовирусов. Это вирусы без оболочки, состоящие из линейной двухцепочечной ДНК, которые сгруппированы в подроды A-F. 49 серотипов описаны до тех пор, пока они не вызывают настоящих инфекционных заболеваний, а только лишь в некоторых случаях. Большинство из них остаются субклиническими. Возможна передача фекально-оральным путем аэрозолем или приборами офтальмологов (эпидемический кератоконъюнктивит).
Время инкубации 5-8 дней. Аденовирусы вызывают заболевания верхних и нижних дыхательных путей, гастроэнтерит у детей (тип 40 и 41, второй по частоте возбудитель гастроэнтерита после ротавирусов), эпидемический кератоконъюнктивит (типы 8, 19 и 37) и острый геморрагический цистит (тип 11). После инфекции сохраняется стойкий серотипоспецифический иммунитет.
Специфической иммунологической профилактики или терапии не существует до тех пор, пока не будет проведен интенсивный поиск противовирусных препаратов.
Дифференциальная диагностика вирусов парагриппа Аденовирусы RSV вирусы гриппа риновирусы энтеровирусы или *Clamydia tracomatis* соответственно. *Pneumocystis carinii* при наличии симптомов иммуносупрессии возможны при острых инфекциях дыхательных путей. Обнаружение антигена проводится при гастроэнтерите, кератоконъюнктивите и подозрении на респираторные инфекции. Нетиповый ИФА используется для поддерживающей диагностики респираторных инфекций.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ
Антитело, обнаруженное в сыворотке крови человека, образует иммунный комплекс с антигеном, нанесенным на лунку микротитратора. Несвязанные иммуноглобулины удаляются промыванием. Конъюгат фермента присоединяется к этому комплексу. Несвязанный конъюгат снова удаляется промыванием. После добавления раствора субстрата (TMB) связанный фермент (пероксидаза) вырабатывает синий краситель. Цвет меняется на желтый при добавлении стоп-раствора.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный материал, калибровочный раствор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.

Версия 3.3, 11/2020
Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: TMB субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал IgG (в пороговой концентрации)
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом, готовая к применению..

IgG положительный контрольный материал
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом, готовая к применению.

Калибровочный материал IgM (в пороговой концентрации)
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом, готовая к применению..

IgM положительный контрольный материал
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом, готовая к применению.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР А NAISSA
Реф № N1VRF-1 - RF-абсорбент NAISSA/ NAISSA RF-Absorbent (Только для наборов IgM)

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° С.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый пакет струна в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Подходящими образцами являются сыворотка или плазма (ЭДТА цитрат эпарин), собранные в соответствии со стандартными лабораторными методами. Образцы сыворотки или плазмы можно хранить в холодильнике (2-8^0 С) в течение максимум пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20^0 С до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, образцы необходимо собрать перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Липемические эмолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор А NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора А NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после

Версия 3.3, 11/2020
Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.

3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.

Примечание. Высокий титр IgG ревматоидных факторов может помешать специфическому обнаружению антител IgM и может привести к ложноположительным или ложноотрицательным результатам. Для правильного определения IgM, следовательно, необходимо предварительно обработать сыворотку RF-абсорбентом и разбавителем проб в соответствии с инструкцией по использованию RF-абсорбента.

5. Вставляют картридж в надлежащее положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически.

Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 37 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Если измеренные значения превышают установленный пороговый диапазон, они считаются положительными.
2. Если измеренное значение находится в пределах порогового диапазона, нет значительной высокой концентрации антител, образцы считаются пограничными. Для надежного выявления инфекции необходимо определить концентрацию антител в двух образцах сыворотки. Один образец должен быть взят непосредственно в начале инфекции, а второй образец должен быть взят через 5–10 дней (сыворотка выздоравливающего пациента). Концентрация антител в обоих образцах должна быть проверена параллельно, то есть за один тестовый прогон. Правильный диагноз, основанный на оценке одного образца сыворотки, невозможен.
3. Если измеренные значения ниже определенного порогового диапазона, значит, в образцах нет поддающихся измерению антигенспецифических антител. Образцы считаются отрицательными.
4. Положительный результат на IgG указывает на перенесенную инфекцию или острую инфекцию в сочетании с положительным результатом на IgM

O.D. образца < O.D. в пороговой концентрации (Пороговая концентрация =1) = отрицательный результат

O.D. образца > O.D. в пороговой концентрации = положительный результат

Интерпретация результатов анализа описана в таблице ниже:

Результат	**Оценка**	**Интерпретация**
Менее 0,9	Отрицательный	Образцы без значительной концентрации антител
0,9-1,1	Пороговый	Нет значительного увеличения концентрации антител. Повторить тест, при необходимости получить второй образец.
Больше 1,1	Положительный	Значительно повышенная

Версия 3.3, 11/2020

Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

		концентрация антител

ОГРАНИЧЕНИЕ

1. Интерпретация серологических результатов всегда должна включать клиническую картину, эпидемиологические данные и все другие доступные лабораторные результаты.
2. Образцы, собранные на очень ранних стадиях инфицирования, могут не содержать обнаруживаемых уровней IgG. В таких случаях рекомендуется провести анализ IgM или получить второй образец сыворотки через 14-21 день для тестирования параллельно с исходным образцом для определения сероконверсии.
3. Результаты определения IgG у новорожденных следует интерпретировать с осторожностью, поскольку материнский IgG пассивно передается от матери к плоду до родов. Анализы IgM, как правило, являются более полезными показателями инфекции у детей младше 6 месяцев.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности и специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ИФА и были получены следующие результаты:

	IgG	IgM
Чувствительность	>99,8%	92,5%
Специфичность	83,5%	98,4%

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и специфичности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Wu and Nemero (2004). Вирусная йога: роль гибкости в распознавании клеток-хозяев вируса.Trends Microbiol 12: 162-168. DOI:10.1016/j.tim 2004.02.005
2. Meier и Greber (2004). Аденовирусный эндоцитоз. J Gene Med 6: S152-S163. DOI:10.1002/jgm..553
3. Hieroler . C. и Tannock G. A. Вденовирусы. in Rose N. R. Friedman H. и Faey . L. (Eds.) Руководство по клинической лабораторной иммунологии.Американское общество микробиологии 3-е изд. (1986) -527-531.
4. Pacucki C.T. Семинары по респираторным инфекциям,7, 46-53, 1992
5. Harmon M.W. Лабораторная диагностика вирусных инфекций Ed. Lennette E.H. Smit T.S.,587-601 (1999)
6. G.B. Wisdom: Иммуноферментный анализ. Clin. Cem. 22: 1243 (1976) .

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs
EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.
CE

Версия 3.3, 11/2020

Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

NAISSA EBV VCA IgG/IgM

Enzyme immunoassay for quantitative detection of IgG/IgM antibodies to Epstein-Barr virus viral capsid antigen

PRODUCT NAME:
Cat.No./REF
N126T24IGG NAISSA EBV VCA IgG
N127T24IGM NAISSA EBV VCA IgM
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test is intended for the quantitative detection of IgG/IgM antibodies to Epstein-Barr virus viral capsid antigen in human serum or plasma.

INTRODUCTION
Detection of the Epstein-Barr virus was first described in 1964 by Epstein, Achong, and Barr using electron microscopic studies of cultured lymphoblasts derived from patients with Burkitt's lymphoma. EBV is classified as a member of the Herpetoviridae family based upon its characteristic morphology. The most common syndrome caused by the Epstein-Barr virus is Infectious Mononucleosis (IMN), characterised by fever, sore throat, lymphadenitis and tiredness, which mainly affects children and adolescents. The illness is transmitted by interpersonal contact, through saliva, and this is why mononucleosis is also called the "kissing disease". Transmission of the virus is almost impossible to prevent since many healthy people can carry and spread the virus intermittently for life. Infants become susceptible to EBV as soon as maternal antibody protection disappears. Infection usually causes no symptoms in children. whereas during adolescence or young adulthood it causes infectious mononucleosis 30% to 50% of the time. Transfusion-associated EBV infections have also been reported. Epstein-Barr virus has also been associated in the pathogenesis of two human cancers, Burkitt's lymphoma and nasopharyngeal carcinoma.
After the incubation period some people develop typical symptoms of IM: fever, pharyngitis and lymphadenopathy. Symptoms of EBV infection are influenced by patient age and immune system status. EBV persists latently in the organism for the rest of the individual's life and can be reactivated.
Diagnosis of the disease is based on an anamnesis, a clinical picture and laboratory tests. Determination of specific IgA, IgG and IgM antibodies against particular EBV antigens (VCA, EBNA-1,EA-D) is a powerful tool for the detection of stage of EBV infection.
VCA: Anti-VCA IgG antibodies have an anamnestic character and persist in infected individuals for their entire life. Seroconversion can be detected in the early phase of the primary infection. A significant rise in IgG anti-VCA antibodies indicates reinfection or reactivation. Determination of IgG antibodies avidity enables differentiation between a primary and past infection or reactivation. IgM and IgA antibody response is typical for active infection. High levels of IgM anti-VCA are usually present in acute and convalescent phases of IM, while in EBV reactivation the IgM immune response is low and often undetectable and IgA response is more pronounced. After recovery, both IgM and IgA antibodies may persist for several weeks or months.
EBNA-1: During the acute phase of primary infection IgM antibodies are detected, while IgG antibodies response is delayed. Absence of IgG anti-EBNA with concomitant presence of IgG and IgM anti-VCA is a diagnostic marker of infectious mononucleosis. Long term absence of IgG anti-EBNA-1 antibody may indicate immune deficiency.
EA-D: IgM and IgG antibodies to EA-D antigen are additional markers of primary EBV infection. High titres of IgG anti-EA-D are typically present in late acute and convalescent phases of infectious mononucleosis.

PRINCIPLE OF THE TEST
The test is intended for detection of specific IgG/IgM antibodies in a sample by means of a sandwich type of the EIA method (i.e. a solid phase coated with specific antigen – antibody from the analysed sample – labelled antibody). The labelled antibody (conjugate) is an animal immunoglobulin fraction to human IgG/IgM conjugated with horseradish peroxidase. Peroxidase activity is determined in the test by a substrate containing TMB. Positivity is indicated when blue colour appears; after stopping solution has been added, blue changes to yellow. The yellow colour intensity is measured and it is proportional to the concentration of specific IgG/IgM antibodies in the sample.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, Calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex
-When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

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

NAISSA EBV VCA IgG/IgM

Enzyme immunoassay for quantitative detection of IgG/IgM antibodies to Epstein-Barr virus viral capsid antigen

KIT CONTENTS

24pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: Conjugate
Position 4: TMB substrate
Position 5: Stop solution
Position 6: Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Well for Dilution
Position 9: Barcode label

Calibrator 1 (IgG calibrator)
Solution containing specific human antibodies, ready to use.

Calibrator 2 (IgG calibrator)
Solution containing specific human antibodies, ready to use.

IgG Control
Solution containing specific human antibodies, ready to use.

Calibrator 1 (IgM calibrator)
Solution containing specific human antibodies, ready to use.

Calibrator 2 (IgM calibrator)
Solution containing specific human antibodies, ready to use.

IgM Control
Solution containing specific human antibodies, ready to use.

MATERIALS REQUIRED (but not provided)

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE & STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

Serum or plasma (EDTA, citrate, heparin) collected according to standard laboratory methods are suitable samples. The serum or plasma samples can be stored refrigerated (2-8°C) for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminum bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert the cartridges in the cartridge holder.
4. Pipette 140µL of undiluted sample, calibrator or control to position 1 in the cartridge.
5. Insert the cartridge in the appropriate position on the Naissa analyzer and start running. All further steps will be automatic. The series ends when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 37°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

Quantitative interpretation in units (U/ml)

Antibody level (U/ml)	Evaluation
below 18	negative
18 to 22	borderline
over 22	positive

The examination of borderline samples should be repeated from a new sample collected after 2 to 6 weeks. Serological findings can only be interpreted in the context of the results of other laboratory tests and the clinical picture of the patient.

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

LIMITATION

1.The interpretation of serological results should always include the clinical picture, epidemiological data and all further available laboratory results.
2.The kit has to be used by skilled and properly trained technical personnel only, under the supervision of a medical doctor responsable of the laboratory.
The laboratory environment should be controlled to avoid contaminants such as dust or microbial agents.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

To determine the diagnostic sensitivity and specificity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. The following results were obtained:

	Sensitivity	Specificity
EBV VCA IgG	99%	98.4%
EBV VCA IgM	98.4%	98.6%

For more detailed information on sensitivity and specificity studies, please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1.Gray, J.J., Avidity of EBV VCA-specific IgG antibodies: distinction between recent primary infection, past infection and reactivation. J. Virol. Methods, 52(1-2), 95-104 (1995).
2. Liu, M.T., and Yeh, C.Y., Prognostic value of antiEpstein-Barr virus antibodies in nasopharyngeal carcinoma (NPC). Radiat. Med., 16(2), 113-7 (1998).
3. Hadar, T. et al., The significance of serum IgM IgA and IgG antibodies specific for Epstein-Barr virus as determined by immunoperoxidase assay in the rapid diagnosis of infectious mononucleosis. Isr. J. Med. Sci., 31(5), 280-3 (1995)
4.Levine, P.H. et al., Elevated antibody titers to Epstein-Barr virus prior to the diagnosis of Epstein-Barr-virus-associated gastric adenocarcinoma. Int. J. Cancer, 60(5), 642-4 (1995). 5. Debyser, Z. et al., Comparative evaluation of three ELISA techniques and an indirect immunofluorescence assay for the serological diagnosis of Epstein-Barr virus infection. Clin. Diagn. Virol., 8(1), 71-81 (1997)

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP
Wellkang Ltd.
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N126T24IGG Антитела IgG к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барра NAISSA / NAISSA EBV VCA IgG
N127T24IGM Антитела IgM к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барра NAISSA / NAISSA EBV VCA IgM
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Тест-система предназначена для количественного определения антител IgG/IgM к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барра в сыворотке крови или плазме человека.

ВВЕДЕНИЕ
Обнаружение вируса Эпштейна-Барра было впервые описано в 1964 году Эпштейном, Ачонгом и Барром с использованием электронно-микроскопических исследований культивированных лимфобластов, полученных от пациентов с лимфомой Беркитта. ВЭБ классифицируется как член семейства Herpetoviridae на основании его характерной морфологии. Наиболее распространенным синдромом, вызываемым вирусом Эпштейна-Барра, является инфекционный мононуклеоз (ИМН), характеризующийся лихорадкой, болью в горле, лимфаденитом и усталостью, который в основном поражает детей и подростков. Болезнь передается при межличностном контакте, через слюну, поэтому мононуклеоз еще называют «болезнью поцелуев». Передачу вируса предотвратить практически невозможно, поскольку многие здоровые люди могут переносить и распространять вирус с перерывами в течение всей жизни. Младенцы становятся восприимчивыми к ВЭБ, как только исчезает защита материнских антител. Инфекция обычно не вызывает симптомов у детей, тогда как в подростковом или молодом возрасте она вызывает инфекционный мононуклеоз в 30–50% случаев. Сообщалось также об инфекциях ВЭБ, связанных с переливанием крови. Вирус Эпштейна-Барра также был связан с патогенезом двух видов рака человека, лимфомы Беркитта и карциномы носоглотки.
После инкубационного периода у некоторых людей развиваются типичные симптомы ИМ-лихорадка, фарингит и лимфаденопатия. Симптомы ВЭБ-инфекции зависят от возраста пациента и статуса иммунной системы. ВЭБ латентно сохраняется в организме на всю оставшуюся жизнь человека и может реактивироваться. Диагностика заболевания основывается на анамнезе, клинической картине и лабораторных исследованиях. Определение специфических антител IgA, IgG и IgM к определенным антигенам ВЭБ (VCA, EBNA-1, EA-D) с помощью метода ИФА является мощным инструментом для выявления и определения стадии заражения ВЭБ.
VCA: Антитела Anti- IgG к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барра имеют анамнестический характер и сохраняются у инфицированных людей на протяжении всей их жизни. Сероконверсию можно обнаружить на ранней стадии первичной инфекции. Значительное повышение уровня антител IgG к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барра указывает на ренфекцию или реактивацию. Определение авидности антител IgG позволяет дифференцировать первичную и перенесенную инфекцию или реактивацию. Образование антител IgM и IgA характерно для активной инфекции. Высокие уровни IgM к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барра обычно присутствуют в острой фазе и в фазе выздоровления ИМ, тогда как иммунный ответ IgM низкий и часто не определяется при реактивации, а ответ IgA более выражен. После выздоровления антитела IgM и IgA могут сохраняться в течение нескольких недель или месяцев.
EBNA-1: во время острой фазы первичной инфекции выявляются антитела IgM, тогда как ответ антител IgG задерживается. Отсутствие антител IgG к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барра 1 с одновременным присутствием антител IgG и IgM к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барра является диагностическим маркером инфекционного мононуклеоза. Длительное отсутствие антител IgG к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барра может указывать на иммунную недостаточность.
EA-D: антитела IgM и IgG к раннему антигену вируса Эпштейна-Барра являются дополнительными маркерами первичной инфекции ВЭБ . Высокие титры IgG к раннему антигену вируса Эпштейна-Барра обычно

Версия 3.3, 11/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

присутствуют в поздней острой фазе и фазе выздоровления инфекционного мононуклеоза.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Набор предназначен для выявления специфических антител IgG в образце с помощью метода ИФА типа сэндвич (т. е. твердая фаза, покрытая специфическим антигеном – антитело из анализируемого образца-меченое антитело).
Меченое антитело (конъюгат) представляет собой фракцию животного иммуноглобулина к человеческому IgG/IgM, конъюгированную с пероксидазой хрена. Активность пероксидазы определяется в тесте с помощью субстрата, содержащего TMB. Положительность обозначается синим цветом; после добавления стоп-раствора синий цвет меняется на желтый. Интенсивность желтого цвета измеряется фотометром, и она пропорциональна концентрации специфических антител IgG/IgM в образце.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный материал, калибровочный раствор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: TMB субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1 (IgG)
Раствор, содержащий специфические человеческие антитела, готов к использованию.

Калибровочный материал 2 (IgG)
Раствор, содержащий специфические человеческие антитела, готов к использованию.

Контрольный материал IgG
Раствор, содержащий специфические человеческие антитела, готов к использованию

Версия 3.3, 11/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Калибровочный материал 1 (IgM)
Раствор, содержащий специфические человеческие антитела, готов к использованию.
Калибровочный материал 2 (IgM)
Раствор, содержащий специфические человеческие антитела, готов к использованию.
Контрольный материал IgM
Раствор, содержащий специфические человеческие антитела, готов к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР A NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый пакет струна в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Подходящими образцами являются сыворотка или плазма (ЭДТА, цитрат, гепарин), собранные стандартными лабораторными методами. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, хорошо перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные и антикоагулянты в образцах плазмы (кроме цитрата) могут вызывать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора A NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащее положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 37 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с

Версия 3.3, 11/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Количественная интерпретация результатов (Ед/мл):

Уровень антител (МЕ/л)	Оценка
Ниже 18	Отрицательный
18-22	Пороговый
Более 22	Положительный

Исследование пограничных проб следует повторить из новой пробы, взятой через 2-6 недель. Серологические результаты могут быть интерпретированы только в контексте результатов других лабораторных исследований и клинической картины пациента.

ОГРАНИЧЕНИЕ

1. Интерпретация серологических результатов всегда должна включать клиническую картину, эпидемиологические данные и все другие доступные лабораторные результаты.
2. Тест должен использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторная среда должна контролироваться, чтобы избежать загрязнения, такого как пыль или микробные агенты.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности и специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ИФА и были получены следующие результаты:

	Чувствительность	Специфичность
Антитела IgG к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барра	99%	98,4%
Антитела IgM к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барра	98,4%	98,6%

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и специфичности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1.Gray, J.J., Авидность EBV VCA-специфических антител IgG: различие между недавней первичной инфекцией, прошлой инфекцией и реактивацией. J. Virol. Methods, 52(1-2), 95-104 (1995).
2. Liu, M.T., и Yeh, C.Y., Прогностическое значение антител к вирусу Эпштейна-Барра при карциноме носоглотки (NPC). Radiat. Med., 16(2), 113-7 (1998).
3. Hadar, T. et al., Значение сывороточных антител IgM IgA и IgG, специфичных к вирусу Эпштейна-Барра, по данным иммунопероксидазного анализа в быстрой диагностике инфекционного мононуклеоза. Isr. J. Med. Sci., 31(5), 280-3 (1995)
4.Levine, P.H. в соавт., Повышенные титры антител к вирусу Эпштейна-Барра до диагностики аденокарциномы желудка, ассоциированной с вирусом Эпштейна-Барра.. Int. J. Cancer, 60(5), 642-4 (1995).
5. Debyser, Z. в соавт., Сравнительная оценка трех методов ELISA и непрямого иммунофлуоресцентного анализа для серологической диагностики инфекции вируса Эпштейна-Барра. Clin. Diagn. Virol., 8(1), 71-81 (1997).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал

Версия 3.3, 11/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

REF	Каталожный номер		Биологическ и опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожно сти		Использоват ь до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
+381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 3.3, 11/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

NAISSA FSME/TBE IgG/IgM

Enzyme immunoassay for qualitative detection of IgG/IgM antibodies against Tick-Borne-Encephalitis-Virus

PRODUCT NAME:
Cat.No./REF
N118V24IGG NAISSA FSME/TBE IgG
N119V24IGM NAISSA FSME/TBE IgM
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

The test is intended for the detection of an acute or recent infection with Tick-Borne-Encephalitis-Virus (TBE) or for the detection of vaccination antibodies.

INTRODUCTION

The TBE virus is the cause of early summer meningoencephalitis. The disease has a biphasic course. After an incubation period, usually of 7 – 14 days (rarely 3 – 28 days), the viraemic phase (first phase), which lasts 3 – 7 days, begins with flu like symptoms such as headache and arthralgia, fever, catarrhal upper respiratory tract symptoms and sometimes gastrointestinal complaints. If the course is abortive, the disease ends after the viraemia. In about 10% of cases, the second phase begins after a usually symptom-free interval of approximately 8 days with a further marked rise in fever. This can manifest itself in the course of the disease as meningitis, meningoencephalitis or meningoencephalomyelitis. The mortality rate in severe forms of the illness is 1 – 2%. To determine the level of immunity, the ELISA is the test format of choice. About 10 days after the onset of the symptoms of the first phase, the IgM antibody level starts to rise, and reaches its peak in the early stage of the disease around the sixth week. After about 10 months, the IgM antibodies fall to levels that can no longer be detected. The IgG antibody level rises from about the 14th day after the start of the disease. After approximately 6 weeks, the IgG antibodies reach their maximum level, which persists for several years or falls only slightly. Immunity can be built up by immunisation but is limited to a few years and must be supplemented by regular boosters.

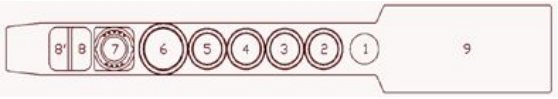
PRINCIPLE OF THE TEST

The antibody searched for in the human serum forms an immune complex with the antigen coated on the microtiter plate. Unbound immunoglobulins are removed by washing processes. The enzyme conjugate attaches to this complex. Unbound conjugate is again removed by washing processes. After adding the substrate solution (TMB), a blue dye is produced by the bound enzyme (peroxidase). The color changes to yellow when the stopping solution is added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, Calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of Controls, Calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
-When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS



24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: Conjugate
Position 4: TMB substrate
Position 5: Stop solution
Position 6: Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Well for dilution
Position 9: Barcode label
Cut-off Calibrator (IgG Calibrator)
Human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
IgG positive Control
Human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
Cut-off Calibrator (IgM Calibrator)
Human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
IgM positive Control
Human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED (but not provided)

REF N110YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

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

N2301VRF-1 - NAISSA RF-Absorbent (Only for IgM kits)

STORAGE AND STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test.
Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
Serum or plasma (EDTA, citrate, heparin) collected according to standard laboratory methods are suitable samples. The serum or plasma samples can be stored refrigerated (2-8°C) for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert the cartridges in the cartridge holder.
4. Pipette 140 µL of undiluted sample, calibrator or control in the well on Position 1 of each cartridge.

Note: High IgG-titer of rheumatoid factors may disturb the specific detection of IgM-antibodies and may lead to false positive resp. false negative results. For a correct IgM-determination it is therefore necessary to pre-treat the sera with RF absorbent and sample diluent according to the RF absorbent instruction for use.
For IgM controls pretreatment with absorbent is not necessary.

5. Insert the cartridge in the appropriate position on the Naissa analyzer and start running. All further steps will be automatic.

The series ends when the instrument makes a beep sound and shows results.
The incubation temperature is 37°C and is performed automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF THE RESULTS
If the measured values are above the defined borderline range, they are considered to be positive.
If the measured value is within the borderline range and no significant high antibody concentration is present, the samples are considered to be borderline. For the secure detection of an infection it is necessary to determine the antibody concentration of two serum samples. One sample shall be taken directly at the beginning of the infection and a second sample 5 – 10 days later (convalescent serum). The antibody concentration of both samples has to be tested in parallel, that means in one test run. A correct diagnosis based on the evaluation of a single serum sample is not possible.
If the measured values are below the defined borderline range, no measurable antigen specific antibodies are present in the samples. The samples are considered to be negative.
A positive IgG result indicates either a past infection or an acute infection in combination with a positive IgM result.

O.D. sample < O.D. Cut-off (Cut-Off =1) = negative result
O.D. sample > O.D. Cut-off = positive result

Result	Evaluation	Interpretation
lower than 0.9	Negative	Sample without significant antibody concentration
0.9-1.1	Borderline	No significantly increased antibody concentration. Repeat test, if necessary obtain second sample
. higher than 1.1	. Positive	Significantly increased antibody concentration.Notice of acute infection.

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

		IgM: Acute Infection Recent Infection Vaccination antibodies **IgG**: Recent Infection Past Infection Vaccination antibodies

LIMITATION
The interpretation of serological results shall always include the clinical picture, epidemiological data and all further available laboratory results.
As the TBE NAISSA Monotest cannot differ between vaccination antibodies and antibodies formed after infection. Follow the vaccination protocol.
The TBE NAISSA Monotest may show cross reactivities to other flaviviruses. Therefore it may also react positively after Dengue virus infection or yellow fever vaccination.
It is possible that chronically TBE infected patients show an increased IgM titer without detectable IgG titer for years.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY
To determine the sensitivity and specificity sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. The following results were obtained:
The diagnostic sensitivity for IgG and IgM is >99,8%. The borderline results were not considered.
The specificity for IgG is 95,6% and for IgM >99,8%. Borderline results were not considered.
For more detailed information on sensitivity and specificity studies, as well as data on prevalence studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE
1. VioMecum, Früh-Sommer-Meningo-Enzephalitis (FSME) (2003)
2. Blessing, J. in Virusdiagnostik,Diagnostische Bibliothek Band 1 (Hrsg.) Porstmann, T., Blackwell Wissenschafts-Verlag (1996)
3. Chiron Behring Homepage – Verbreitungsgebiete FSME (2003)
4. Baxter Deutschland GmbH – Zecken: FSME-Karte (2003)
5. RKI, Epidemiologisches Bulletin 16/99
6. Forsgren, M. et al., Intrathecal IgM, IgA and IgG antibody response in tick-borne encephalitis. Long-term follow-up related clinical course and outcome, Clin Diagn Virol 1997 Aug; 8 (2): 167-8.
7. Matveeva et al.: Antibodies against tick-borne encephalitis virus (TBEV) non-structural and structural proteins in human sera and spinal fluid, Immunology Letters, 46 (1995) 1-4

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Srbija
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP
Wellkang Ltd.
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N118V24IGG Антитела IgG к менингоэнцефалиту клещевому NAISSA / NAISSA FSME/TBE IgG
N119V24IGM Антитела IgM к менингоэнцефалиту клещевому NAISSA / NAISSA FSME/TBE IgM
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Тест предназначен для выявления острой или недавней инфекции вирусом клещевого энцефалита (КЭ) или для выявления антител после вакцинации.

ВВЕДЕНИЕ
Вирус клещевого энцефалита является причиной менингоэнцефалита в начале лета. Заболевание имеет двухфазное течение. После инкубационного периода, обычно продолжающегося 7-14 дней (редко 3-28 дней), виремическая фаза (первая фаза), которая длится 3-7 дней, начинается с гриппоподобных симптомов, таких как головная боль и артралгия, лихорадка, катаральное воспаление верхних дыхательных путей, а иногда и жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта. При абортивном течении болезнь заканчивается после виремии. Примерно в 10% случаев вторая фаза начинается после обычно бессимптомного перерыва продолжительностью около 8 дней с дальнейшим заметным повышением температуры. Это может проявляться в течении болезни в виде менингита, менингоэнцефалита или менингоэнцефаломиелита. Летальность при тяжелых формах болезни составляет 1-2%. Для определения уровня иммунитета предпочтительным форматом тестирования является ИФА. Примерно через 10 дней после появления симптомов первой фазы уровень антител IgM начинает расти и достигает своего пика на ранней стадии заболевания примерно на шестой неделе. Примерно через 10 месяцев антитела IgM упадут до уровня, который больше невозможно обнаружить. Уровень антител IgG повышается примерно с 14-го дня после начала заболевания. Примерно через 6 недель антитела IgG достигают максимального уровня, который сохраняется в течение нескольких лет или лишь незначительно снижается. Иммунитет к вирусу можно повысить путем иммунизации, но он ограничен несколькими годами и должен дополняться регулярными бустерными вакцинами.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ
Антитело, обнаруженное в сыворотке крови человека, образует иммунный комплекс с антигеном, нанесенным на микротитровальный планшет. Несвязанные иммуноглобулины удаляются промыванием. Конъюгат фермента присоединяется к этому комплексу. Несвязанный конъюгат снова удаляется промыванием. После добавления раствора субстрата (TMB) связанный фермент (пероксидаза) вырабатывает синий краситель. Цвет меняется на желтый при добавлении стоп-раствора.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный материал, калибровочный раствор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.

Версия 3.3, 11/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: TMB субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал IgG (в пороговой концентрации)
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом, готова к использованию.

Положительный контрольный материал IgG
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом, готова к использованию.

Калибровочный материал IgM (в пороговой концентрации)
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом, готова к использованию.

Положительный контрольный материал IgM
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом, готова к использованию.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР А NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° С.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый пакет струна в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Подходящими образцами являются сыворотка или плазма (ЭДТА, цитрат, гепарин), собранные стандартными лабораторными методами. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° С не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° С до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, хорошо перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные и антикоагулянты в образцах плазмы (кроме цитрата) могут вызывать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор А NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста,

Версия 3.3, 11/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора А NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
   Примечание. Высокий титр IgG ревматоидных факторов может помешать специфическому обнаружению IgM-антител и может привести к ложноположительным или ложноотрицательным результатам. Поэтому для правильного определения IgM необходимо предварительно обработать сыворотку RF-абсорбентом и разбавителем проб в соответствии с инструкцией по применению RF-абсорбента. Для контрольных образцов IgM предварительная обработка абсорбентом не требуется.
5. Вставляют картридж в надлежащее положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически.

Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 37 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Если измеренные значения превышают установленный пороговый диапазон, они считаются положительными.

Если измеренное значение находится в пределах порогового диапазона, нет значительной высокой концентрации антител, образцы считаются пограничными. Для надежного выявления инфекции необходимо определить концентрацию антител в двух образцах сыворотки. Один образец должен быть взят непосредственно в начале инфекции, а второй образец должен быть взят через 5–10 дней (сыворотка выздоравливающего пациента). Концентрация антител в обоих образцах должна быть проверена параллельно, то есть за один тестовый прогон. Правильный диагноз, основанный на оценке одного образца сыворотки, невозможен.

Если измеренные значения ниже определенного порогового диапазона, значит, в образцах нет поддающихся измерению антигенспецифических антител. Образцы считаются отрицательными.

Положительный результат на IgG указывает на перенесенную инфекцию или острую инфекцию в сочетании с положительным результатом на IgM

Версия 3.3, 11/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

O.D. образца < O.D. в пороговой концентрации (Пороговая концентрация =1) = отрицательный результат
O.D. образца > O.D. в пороговой концентрации = положительный результат

Интерпретация результатов анализа описана в таблице ниже:

Результат	Оценка	Интерпретация
Менее 0,9	Отрицательный	Образцы без значительной концентрации антител
0,9-1,1	Пороговый	Нет значительного увеличения концентрации антител. Повторить тест, при необходимости получить второй образец.
Больше 1,1	Положительный	Значительно повышенная концентрация антител

ОГРАНИЧЕНИЕ

Интерпретация серологических результатов всегда должна включать клиническую картину, эпидемиологические данные и все другие доступные лабораторные результаты.
Поскольку монотест на антитела IgG/IgM к менингоэнцефалиту клещевому NAISSA не может отличить вакцинационные антитела от антител, образовавшихся после заражения, соблюдайте протокол вакцинации. Монотест на антитела IgG/IgM к менингоэнцефалиту клещевому NAISSA может показать перекрестную реактивность с другими флавивирусами. Следовательно, он может также положительно отреагировать после заражения вирусом денге или вакцинации против желтой лихорадки. Возможно, что пациенты с хроническим клещевым энцефалитом демонстрируют повышенный титр IgM без детектируемого титра IgG в течение многих лет.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности и специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ИФА и были получены следующие результаты:
Диагностическая чувствительность для IgG и IgM> 99,8%. Пограничные результаты не учитывались. Специфичность для IgG составляет 95,6%, а для IgM> 99,8%. Пограничные результаты не учитывались.
Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и специфичности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. VioMecum, Ранний летний менингоэнцефалит (FSME) (2003)
2. Blessing, J. в Диагностика вирусов, том 1 диагностической библиотеки (Hrsg.) Porstmann, T., Blackwell Wissenschafts-Verlag (1996)
3. Chiron Behring Главная страница – Области распространения менингоэнцефалита (2003)
4. Baxter Deutschland GmbH – Zecken: FSME-Karte (2003)
5. RKI, Эпидемиологический бюллетень 16/99
6. Forsgren, M. в соавт., Интратекальный ответ антител IgM, IgA и IgG при клещевом энцефалите. Клинический курс и исход, связанные с долгосрочным последующим наблюдением, Clin Diagn Virol 1997 Aug; 8 (2): 167-8.
7. Matveeva в соавт.: Антитела против неструктурных и структурных белков вируса клещевого энцефалита (ВКЭ) в сыворотке крови человека и спинномозговой жидкости, Immunology Letters, 46 (1995) 1-4

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in*	CAL	Калибровочный материал

Версия 3.3, 11/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

	vitro		
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологическ и опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
+381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 3.3, 11/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

NAISSA Parainfluenza IgG/IgM

Enzyme immunoassay for qualitative detection of IgG/IgM antibodies against Parainfluenza

PRODUCT NAME:
Cat.No./REF
N113V24IGG NAISSA Parainfluenza IgG
N114V24IGM NAISSA Parainfluenza IgM
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test is intended for the qualitative detection of IgG/IgM antibodies against Parainfluenza in human serum.

INTRODUCTION
Parainfluenza viruses are paramyxoviruses and 4 types are distinguished; type 4 can be further subdivided into subtypes 4a and 4b. However, on account of the severity of the illness and the epidemiology in Central Europe, only parainfluenza 1-3 is of diagnostic importance. Parainfluenza viruses cause mild to severe infections of the upper and lower respiratory tract and are of clinical relevance especially in children under the age of 4 years. Parainfluenza 1 and 2 lead to pseudo-croup, and type 1 infection is more widespread. Parainfluenza 3 is found more often in bronchiolitis and pneumonia. The rate of infection with type 3 in children over 5 years is close to 100 % (1,3). In the case of type 1 and 2, the infection rate in this age group is only approximately 74 % (1,3). The parainfluenza viruses are detected most successfully by finding them directly in an enriched culture using monoclonal antibodies. Serological methods are usually employed in routine laboratories, where a fourfold increase in the IgG titre within 5 days is regarded as diagnostically relevant. As with nearly all infectious diseases of the respiratory tract, the finding of IgM antibodies is unreliable but if the result is positive, this indicates an acute event. Alternatively, detection of IgA should be employed. The parainfluenza viruses play a part in the differential diagnosis of flu-like infections, atypical pneumonias and in endo-, myo- and pericarditis and should also be compared with influenza A and B, RSV, Mycoplasma pneumoniae and adenoviruses.

PRINCIPLE OF THE TEST
The antibody searched for in the human serum forms an immune complex with the antigen coated on the microtiter wells. Unbound immunoglobulins are removed by washing processes. The enzyme conjugate attaches to this complex. Unbound conjugate is again removed by washing processes. After adding the substrate solution (TMB), a blue dye is produced by the bound enzyme (peroxidase). The color changes to yellow when the stopping solution is added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
-When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: Conjugate
Position 4: TMB substrate
Position 5: Stop solution
Position 6: Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Well for Dilution
Position 9: Barcode label
Cut-off Calibrator (IgG Calibrator)
Human serum with protein-stabilizer and preservative ready to use.
Cut-off Calibrator (IgM Calibrator)
Human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
IgM positive Control
Human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
IgG positive Control
Human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

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

REF N2301VRF-1 - NAISSA RF-Absorbent (Only for IgM kits)

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test.
Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

Serum or plasma (EDTA, citrate, heparin) collected according to standard laboratory methods are suitable samples. The serum or plasma samples can be stored refrigerated (2-8°C) for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature)
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridge and zip the rest in the aluminium zip bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert the cartridges into the cartridge holder.
4. Pipette 140 µL of undiluted sample, calibrator or control on position 1 of each cartridge.

Note: High IgG-titer of rheumatoid factors may disturb the specific detection of IgM antibodies and may lead to false positive resp. false negative results. For a correct IgM determination it is therefore necessary to pre-treat the sera with RF absorbent and sample diluent according to the RF absorbent instruction for use.

5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 37°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

1.If the measured values are above the defined borderline range, they are considered to be positive.
2.If the measured value is within the borderline range and no significant high antibody concentration is present, the samples are considered to be borderline. For the secure detection of an infection it is necessary to determine the antibody concentration of two serum samples. One sample should be taken directly at the beginning of the infection and a second sample 5 – 10 days later (convalescent serum). The antibody concentration of both samples has to be tested in parallel, that means in one test run. A correct diagnosis based on the evaluation of a single serum sample is not possible.
3. If the measured values are below the defined borderline range, no measurable antigen specific antibodies are present in the samples. The samples are considered to be negative.
4. A positive IgG result indicates either a past infection or an acute infection in combination with positive IgM results.

O.D. sample < O.D. Cut-off (Cut-Off =1) = negative result

O.D. sample > O.D. Cut-off = positive result

Result	Evaluation	Interpretation
lower than 0.9	Negative	Sample without significant concentration of antibodies
0.9-1.1	Borderline	No significantly increased antibody concentration. Repeat test, if necessary obtain second sample
higher than 1.1	Positive	Significantly increased antibody concentration. Notice of acute infection

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

LIMITATION

Final diagnosis should not be established on the basis of a single test result. The results of samples should be used in conjunction with clinical evaluation and other diagnostic procedures. The interpretation of serological results should always include the clinical picture, epidemiological data and all further available laboratory results. Decisions about therapy have to be taken individually.

The test has to be used by skilled and properly trained technical personnel only, under the supervision of a medical doctor responsable of the laboratory.

PRECISION

Precision studies were conducted by a third-party laboratory and the following results were obtained:

Intra-assay

Coefficient of Variation (Repeatability)

The coefficient of variation is < 9%.

Inter-assay

Coefficient of Variation (Reproducibility)

The coefficient of variation is < 15%.

For more detailed information on precision studies, as well as data on prevalence studies please contact Neomedica d.o.o.

Literature

1.http:/wwwCdc.gov/ncidod/dvred/revb/respiratory/hpivfeat.htm (2003)

2.Mikrobiologische Diagnostik und Krankenhaushygiene, Max von Pettenkofer-Institut 2. Ausgabe Januar 2003

3. Diagnostische Bibliothek Nr.23 Mai 1994 1-11

4.http:/www.Fachärzte.com/ziegler/fachinformationen/stufendiagnostik.htm (2003)

5.http:/www.virology-online.com/viruses/Parainfluenza.htm (2006)

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP
Wellkang Ltd.
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N113V24IGG Антитела IgG к Парагриппу NAISSA/NAISSA Parainfluenza IgG
N114V24IGM Антитела IgM к Парагриппу NAISSA /NAISSA Parainfluenza IgM
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Тест предназначен для качественного определения антител IgG / IgM к парагриппу в сыворотке крови человека.

ВВЕДЕНИЕ
Вирусы парагриппа относятся к парамиксовирусам и различают 4 типа; тип 4 можно подразделить на подтипы 4a и 4b. Однако из-за тяжести заболевания и эпидемиологии в Центральной Европе только парагрипп 1–3 имеет диагностическое значение. Вирусы парагриппа вызывают легкие и тяжелые инфекции верхних и нижних дыхательных путей и имеют клиническое значение, особенно у детей в возрасте до 4 лет. Парагрипп 1 и 2 приводит к псевдокрупу, инфекция 1 типа более распространена. Парагрипп 3типа чаще встречается при бронхиолите и пневмонии. Частота инфицирования 3 типом детей старше 5 лет приближается к 100% (1,3). В случае типов 1 и 2 уровень инфицирования в этой возрастной группе составляет всего около 74% (1,3). Вирусы парагриппа наиболее успешно обнаруживаются в обогащенной культуре с использованием моноклональных антител. Серологические методы обычно используются в обычных лабораториях, где четырехкратное увеличение титра IgG в течение 5 дней считается диагностически значимым. Как и в случае почти всех инфекционных заболеваний дыхательных путей, обнаружение антител IgM ненадежно, но если результат положительный, это указывает на острое заболевание. В качестве альтернативы следует использовать определение IgA. Вирусы парагриппа играют роль в дифференциальной диагностике гриппоподобных инфекций, атипичных пневмоний и эндо-, мио- и перикардитов, и их также следует сравнивать с гриппом A и B, RSV, *Mycoplasma pneumoniae* и аденовирусами.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ
Антитело, обнаруженное в сыворотке крови человека, образует иммунный комплекс с антигеном, нанесенным на микротитровальный планшет. Несвязанные иммуноглобулины удаляются промыванием. Конъюгат фермента присоединяется к этому комплексу. Несвязанный конъюгат снова удаляется промыванием. После добавления раствора субстрата (TMB) связанный фермент (пероксидаза) вырабатывает синий краситель. Цвет меняется на желтый при добавлении стоп-раствора.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный материал, калибровочный раствор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При

Версия 3.3, 11/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: TMB субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал IgG (в пороговой концентрации)
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом, готова к использованию.

Калибровочный материал IgM (в пороговой концентрации)
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом, готова к использованию.

Положительный контрольный материал IgG
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом, готова к использованию.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР А NAISSA
Реф № N1VRF-1 - RF-абсорбент NAISSA/ NAISSA RF-Absorbent (Только для наборов IgM)

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° С.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый пакет струна в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Подходящими образцами являются сыворотка или плазма (ЭДТА, цитрат, гепарин), собранные стандартными лабораторными методами. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° С не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° С до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, хорошо перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные и антикоагулянты в образцах плазмы (кроме цитрата) могут вызывать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор А NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора А NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

Версия 3.3, 11/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.

Примечание. Высокий титр IgG ревматоидных факторов может помешать специфическому обнаружению антител IgM и может привести к ложноположительным или ложноотрицательным результатам. Для правильного определения IgM, следовательно, необходимо предварительно обработать сыворотку RF-абсорбентом и разбавителем проб в соответствии с инструкцией по использованию RF-абсорбента.

5. Вставляют картридж в надлежащее положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически.

Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 37 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Если измеренные значения превышают установленный пороговый диапазон, они считаются положительными.
2. Если измеренное значение находится в пределах порогового диапазона, нет значительной высокой концентрации антител, образцы считаются пограничными. Для надежного выявления инфекции необходимо определить концентрацию антител в двух образцах сыворотки. Один образец должен быть взят непосредственно в начале инфекции, а второй образец должен быть взят через 5–10 дней (сыворотка выздоравливающего пациента). Концентрация антител в обоих образцах должна быть проверена параллельно, то есть за один тестовый прогон. Правильный диагноз, основанный на оценке одного образца сыворотки, невозможен.
3. Если измеренные значения ниже определенного порогового диапазона, значит, в образцах нет поддающихся измерению антигенспецифических антител. Образцы считаются отрицательными.
4. Положительный результат на IgG указывает на перенесенную инфекцию или острую инфекцию в сочетании с положительным результатом на IgM

O.D. образца < O.D. в пороговой концентрации (Пороговая концентрация =1) = отрицательный результат

O.D. образца > O.D. в пороговой концентрации = положительный результат

Интерпретация результатов анализа описана в таблице ниже:

Результат	Оценка	Интерпретация
Менее 0,9	Отрицательный	Образцы без значительной концентрации антител

Версия 3.3, 11/2020

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

0,9-1,1	Пороговый	Нет значительного увеличения концентрации антител. Повторить тест, при необходимости получить второй образец.
Больше 1,1	Положительный	Значительно повышенная концентрация антител Свидетельство об острой инфекции. Свидетельство о перенесенной инфекции

ОГРАНИЧЕНИЕ

Окончательный диагноз не должен устанавливаться на основании единственного результата теста. Результаты образцов следует использовать в сочетании с клинической оценкой и другими диагностическими процедурами. Интерпретация серологических результатов всегда должна включать клиническую картину, эпидемиологические данные и все другие доступные лабораторные результаты. Решение о терапии нужно принимать индивидуально. Тест должен использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом и под наблюдением врача лаборатории.

ПРЕЦИЗИОННОСТЬ

Исследования прецизионности были проведены сторонней лабораторией, и были получены следующие результаты:

Среднестатистическая погрешность метода
Среднестатистическая погрешность метода (повторяемость)
Коэффициент вариации составляет <9%.

Вариативность результатов разных анализов (воспроизводимость)
Коэффициент вариации составляет <15%. Для получения более подробной информации об исследованиях прецизионности и данных распространенности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1.http:/wwwCdc.gov/ncidod/dvred/revb/respiratory/hpiv feat.htm (2003)
2. Микробиологическая диагностика и госпитальная гигиена, Max von Pettenkofer-Institut 2. Ausgabe Januar 2003
3. Диагностическая библиотека №.23 май 1994 1-11
4.http:/www.Fachärzte.com/ziegler/fachinformationen/s tufendiagnostik.htm (2003) 5.http:/www.virology-online.com/viruses/Parainfluenza. htm (2006)

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологическ и опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель

NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

Версия 3.3, 11/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 3.3, 11/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

NAISSA RSV IgG/IgM

Enzyme immunoassay for qualitative detection of IgG/IgM antibodies against Respiratory syncytial Virus

PRODUCT NAME:
Cat.No./REF
N115V24IGG NAISSA RSV IGG
N116V24IGM NAISSA RSV IGM
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

The test is intended for the qualitative detection of IgG/IgM antibodies against Respiratory syncytial Virus in human serum or plasma.

INTRODUCTION

RSV is an RNA virus from the paramyxovirus family. It is a single-strand virus with a shell and there are 2 known main strains, A and B. It is believed that strain A has a higher incidence and demonstrates greater virulence. RSV follows a typical seasonal pattern between autumn and spring with annual variations and most cases occur between January and March. The incubation period of RSV is about 5 days. Infected patients shed the virus for 3 to 8 days, while this period is much longer in neonates and immunodeficient patients. The virus is spread not only as a droplet infection, e.g. by coughing, but often as a contact infection also.
In the first two years of life, every child gets an RSV infection at least once. Thus, 50% of 1-year olds and nearly 100% of 2-year olds demonstrate RSV antibodies (other sources report an infection rate of 80%). The disease can have a very varied presentation, extending from a simple cold to severe pneumonia. Although the prevalence is high it comes to a reinfection in up to about 75% with reexposure, but second and following infections have a milder clinical progress. RSV is the commonest cause of infection of the lower respiratory tract in the first year of life and is also the commonest cause (74%) of acute viral otitis media. Particularly in the first two years of life, the disease can follow a severe course. Reinfections after the second year of life are not infrequent, but are usually milder in healthy persons and sometimes have no symptoms. The treatment of RSV infection is largely symptomatic. However, when immune functions are impaired, during chemotherapy, RSV infection can be very severe and prolonged at any age. A few studies pose the hypothesis that the occurrence of a severe RSV infection in infants might be an important risk factor for the subsequent development of allergy or asthma. To diagnose an RSV infection, a nasal or throat swab is tested for antigen; the detection of anti-RSV IgM with seroconversion of anti-RSV IgG is evidence of recent infection; the IgG antibodies, in particular, can persist longer; reinfections can, but do not have to, be associated with the finding of anti-RSV IgM.
In the differential diagnosis of acute lower respiratory tract infections, parainfluenza viruses, adenoviruses, influenza viruses, rhinoviruses, enteroviruses are possible or Chlamydia trachomatis respectively Pneumocystis carinii, when there are signs of immunosuppression.

PRINCIPLE OF THE TEST

The antibody searched for in the human serum forms an immune complex with the antigen coated on the microtiter plate. Unbound immunoglobulins are removed by washing processes. The enzyme conjugate attaches to this complex. Unbound conjugate is again removed by washing processes. After adding the substrate solution (TMB), a blue dye is produced by the bound enzyme (peroxidase). The color changes to yellow when the stopping solution is added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of Controls, Calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
-When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: Conjugate
Position 4: TMB substrate
Position 5: Stop solution
Position 6: Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Well for Dilution
Position 9: Barcode label
Cut-off Calibrator (IgG Calibrator)
Human serum with protein-stabilizer and preservative ready to use.
IgG Control
Human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

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

Cut-off Calibrator (IgM Calibrator)
Human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
IgM Control
Human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A
REF N2301VRF-1 - NAISSA RF-Absorbent (Only for IgM kits)

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

Serum or plasma (EDTA, citrate, heparin) collected according to standard laboratory methods are suitable samples.The serum or plasma samples can be stored refrigerated (2-8°C) for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridge and zip the rest in the aluminium zip bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert the cartridges into the cartridge holder.
4. Pipette 140 µL of undiluted sample, calibrator or control to position 1 of each cartridge.

Note: High IgG-titer of rheumatoid factors may disturb the specific detection of IgM antibodies and may lead to false positive resp. false negative results. For a correct IgM determination it is therefore necessary to pretreat the sera with RF-absorbent and sample diluent according to the RF-absorbent instruction for use.

5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 37°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

1. If the measured values are above the defined borderline range, they are considered to be positive.
2. If the measured value is within the borderline range, no significant high antibody concentration is present, the samples are considered to be borderline. For the secure detection of an infection it is necessary to determine the antibody concentration of two serum samples. One sample should be taken directly at the beginning of the infection and a second sample 5 – 10 days later (convalescent serum). The antibody concentration of both samples has to be tested in parallel, that means in one test run. A correct diagnosis based on the evaluation of a single serum sample is not possible.
3. If the measured values are below the defined borderline range, no measurable antigen specific antibodies are present in the samples. The samples are considered to be negative.
4. A positive IgG result indicates either a past infection or an acute infection, together with positive IgM results.

O.D. sample < O.D. Cut-off (Cut-Off =1) = negative result
O.D. sample > O.D. Cut-off = positive result

Result	Evaluation	Interpretation
lower than 0.9	Negative	Sample without significant antibody concentration
0.9-1.1	Borderline	No significantly increased antibody concentration. Repeat test, if necessary obtain second sample
higher than 1.1	Positive	Significantly increased antibody concentration. Notice of acute infection. Notice of past infection

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

LIMITATION

The interpretation of serological results should always include the clinical picture, epidemiological data and all further available laboratory results.
Samples collected very early in the course of an infection may not have detectable levels of IgG. In such cases, it is recommended an IgM assay be performed or a second serum sample be obtained 14 to 21 days later to be tested in parallel with the original sample to determine seroconversion.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

To determine the sensitivity and specificity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. The following results were obtained:
IgG: The calculated sensitivity and specificity is >95%.
IgM: The calculated specificity is >99.9%. The calculated sensitivity is >95%.
For more detailed information on sensitivity and specificity studies, as well as data on prevalence studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1.Münchner RSV-Studie 1999-2001, http://www.haunerjournal-lmu.de/hj2_02/Seiten/epide.htm
2.Wiegand,R.:Respiratory Syncytial Virus (RSV). In: Brandis,H.,W.Köhler,H.J.Eggers,G.Pulverer (ed.):Med. Mikrobiologie 1994.Gustav Fischer Verlag Stuttgart,Jena,New York (1994) 767-769
3. Hall, C.B., et Immunity to and frequency of reinfection with Respiratory Syncytial Virus. J. Infect. Dis. 163 (1991) 693-698
4. Hohlberg, C.J., et al.: Risk factors for Respiratory Syncytial Virus associated lower respiratory illness in the year of life. Am. J. Epidemiol. 133 (1991) 1135-1151
5. Muermann, O., et al.: Diagnosis of Respiratory Syncytial Virus infection in children: comparison of viral antigen detection and serology. J. Med. Virol. 14 (1984) 61-65

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
Σ	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Антитела IgG /IgM к аденовирусу NAISSA
Кат. Номер / Реф.
N115V24IGG Антитела IgG к респираторно-синцитиальному вирусу человека NAISSA / NAISSA RSV IGG
N116V24IGM Антитела IgM к респираторно-синцитиальному вирусу человека NAISSA / NAISSA RSV IGM
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения антител IgG/ IgM к респираторно-синцитиальному вирусу человека (RSV) в сыворотке крови или плазме человека.

ВВЕДЕНИЕ

Респираторно-синцитиальный вирус человека - это РНК-вирус из семейства парамиксовирусов. Это однонитевой вирус с оболочкой, и существует 2 известных основных штамма, A и B. Считается, что штамм A имеет более высокую заболеваемость и демонстрирует большую вирулентность. Респираторно-синцитиальный вирус человека следует типичной сезонной схеме между осенью и весной с годовыми колебаниями, и большинство случаев происходит в период с января по март. Инкубационный период заболеваемости респираторно-синцитиальным вирусом человека составляет около 5 дней. Зараженные пациенты выделяют вирус в течение 3-8 дней, тогда как у новорожденных и пациентов с иммунодефицитом этот период намного дольше. Вирус распространяется не только как воздушно-капельная инфекция, например при кашле, но часто также как контактная инфекция. В первые два года жизни каждый ребенок хотя бы раз заражается RSV-инфекцией. Таким образом, 50% детей в возрасте 1 года и почти 100% детей в возрасте 2 лет демонстрируют антитела к респираторно-синцитиальному вирусу человека (по другим источникам уровень инфицирования составляет 80%). Заболевание может иметь самые разные формы - от простой простуды до тяжелой пневмонии. Хотя распространенность высока, повторное инфицирование может достигать 75% при повторном контакте, но вторая и последующие инфекции имеют более умеренную клиническую картину. Респираторно-синцитиальный вирус человека - самая частая причина инфекции нижних дыхательных путей в первый год жизни, а также самая частая причина (74%) острого вирусного среднего отита. В частности, в первые два года жизни болезнь может иметь тяжелое течение. Реинфекции после второго года жизни нередки, но обычно протекают в более легкой форме у здоровых людей и иногда протекают бессимптомно. Лечение RSV-инфекции в основном симптоматическое. Однако при нарушении иммунных функций во время химиотерапии инфекция RSV может быть очень тяжелой и продолжительной в любом возрасте. Несколько исследований выдвигают гипотезу о том, что возникновение тяжелой инфекции респираторно-синцитиального вируса человека у младенцев может быть важным фактором риска для последующего развития аллергии или астмы. Чтобы диагностировать инфекцию респираторно-синцитиального вируса человека, на антиген проверяется мазок из носа или горла; обнаружение антител IgM с сероконверсией антител к RSV IgG свидетельствует о недавней инфекции; в частности, антитела IgG могут сохраняться дольше; повторное инфицирование может, но не обязательно, быть связано с обнаружением IgM к RSV. При дифференциальной диагностике острых инфекций нижних дыхательных путей возможны вирусы парагриппа, аденовирусы, вирусы гриппа, риновирусы, энтеровирусы или *Chlamydia trachomatis* соответственно *Pneumocystis carinii* при наличии признаков иммуносупрессии.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Антитело, обнаруженное в сыворотке крови человека, образует иммунный комплекс с антигеном, нанесенным на лунку микротитратора. Несвязанные иммуноглобулины удаляются промыванием. Конъюгат фермента присоединяется к этому комплексу. Несвязанный конъюгат снова удаляется промыванием. После добавления раствора субстрата (TMB) связанный фермент (пероксидаза) вырабатывает синий краситель. Цвет меняется на желтый при добавлении стоп-раствора.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Версия 3.4, 06/2021
Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный материал, калибровочный раствор или Промывающий раствор А NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: TMB субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал IgG (в пороговой концентрации)
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом, готовая к применению..

IgG контрольный материал
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом, готовая к применению.

Калибровочный материал IgM (в пороговой концентрации)
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом, готовая к применению..

IgM контрольный материал
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом, готовая к применению.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР А NAISSA
Реф № N1VRF-1 - RF-абсорбент NAISSA/ NAISSA RF-Absorbent (Только для наборов IgM)

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-

Версия 3.4, 06/2021
Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

системы. Открыть алюминиевый пакет струна в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Подходящими образцами являются сыворотка или плазма (ЭДТА цитрат эпарин), собранные в соответствии со стандартными лабораторными методами. Образцы сыворотки или плазмы можно хранить в холодильнике (2-8^0 С) в течение максимум пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20^0 С до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, образцы необходимо собрать перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Липемические эмолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор А NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора А NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° С.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.

Примечание. Высокий титр IgG ревматоидных факторов может помешать специфическому обнаружению антител IgM и может привести к ложноположительным или ложноотрицательным результатам. Для правильного определения IgM, следовательно, необходимо предварительно обработать сыворотку RF-абсорбентом и разбавителем проб в соответствии с инструкцией по использованию RF-абсорбента.

5. Вставляют картридж в надлежащее положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически.

Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.
Температура инкубации составляет 37 ° С и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Если измеренные значения превышают установленный пороговый диапазон, они считаются положительными.

Версия 3.4, 06/2021
Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

2. Если измеренное значение находится в пределах порогового диапазона, нет значительной высокой концентрации антител, образцы считаются пограничными. Для надежного выявления инфекции необходимо определить концентрацию антител в двух образцах сыворотки. Один образец должен быть взят непосредственно в начале инфекции, а второй образец должен быть взят через 5–10 дней (сыворотка выздоравливающего пациента). Концентрация антител в обоих образцах должна быть проверена параллельно, то есть за один тестовый прогон. Правильный диагноз, основанный на оценке одного образца сыворотки, невозможен.
3. Если измеренные значения ниже определенного порогового диапазона, значит, в образцах нет поддающихся измерению антигенспецифических антител. Образцы считаются отрицательными.
4. Положительный результат на IgG указывает на перенесенную инфекцию или острую инфекцию в сочетании с положительным результатом на IgM

O.D. образца < O.D. в пороговой концентрации (Пороговая концентрация =1) = отрицательный результат

O.D. образца > O.D. в пороговой концентрации = положительный результат

Интерпретация результатов анализа описана в таблице ниже:

Результат	**Оценка**	**Интерпретация**
Менее 0,9	Отрицательный	Образцы без значительной концентрации антител
0,9-1,1	Пороговый	Нет значительного увеличения концентрации антител. Повторить тест, при необходимости получить второй образец.
Больше 1,1	Положительный	Значительно повышенная концентрация антител Свидетельство об острой инфекции. Свидетельство о перенесенной инфекции

ОГРАНИЧЕНИЕ

Интерпретация серологических результатов всегда должна включать клиническую картину, эпидемиологические данные и все другие доступные лабораторные результаты.
Образцы, собранные на очень ранних стадиях инфицирования, могут не содержать обнаруживаемых уровней IgG. В таких случаях рекомендуется провести анализ IgM или получить второй образец сыворотки через 14-21 день для тестирования параллельно с исходным образцом для определения сероконверсии.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности и специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ИФА и были получены следующие результаты:
IgG: Расчетная чувствительность и специфичность> 95%.
IgM: Расчетная специфичность> 99,9%.
Расчетная чувствительность> 95%.
Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и специфичности, а также данных о распространенности, обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1.Мюнхенское исследование респираторно-синцитиального вируса человека 1999-2001, http://www.haunerjournal-lmu.de/hj2_02/Seiten/epide.ht m
2.Wiegand,R.: Респираторно-синцитиальный вирус человека (RSV). In: Brandis,H.,W.Köhler,H.J.Eggers,G.Pulverer (ed.):Med. Mikrobiologie 1994.Gustav Fischer Verlag Stuttgart,Jena,New York (1994) 767-769
3. Hall, C.B., в соавт. Иммунитет к респираторно-синцитиальному вирусу и частота повторного заражения. J. Infect. Dis. 163 (1991) 693-698

Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

4. Hohlberg, C.J., в соавт.: Факторы риска заболевания нижних дыхательных путей, ассоциированного с респираторно-синцитиальным вирусом, в течение года жизни. Am. J. Epidemiol. 133 (1991) 1135-1151
5. Muermann, O., в соавт.: Диагностика респираторно-синцитиальной вирусной инфекции у детей: сравнение обнаружения вирусных антигенов и серологических исследований. J. Med. Virol. 14 (1984) 61-65

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.
CE

Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

NAISSA Influenza A IgG/IgM
NAISSA Influenza B IgG/IgM

Enzyme immunoassay for qualitative detection of IgG/IM antibodies against Influenza A or B

PRODUCT NAME:
Cat.No./REF
N104V24IGG NAISSA Influenza A IgG
N105V24IGM NAISSA Influenza A IgM
N107V24IGG NAISSA Influenza B IgG
N108V24IGM NAISSA Influenza B IgM
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

The NAISSA influenza tests are used to detect antibodies against the influenza A or influenza B viruses in the human serum. To detect vaccine antibodies and fresh infections, native core antigens and also recombinant haemagglutinins (HA) are used. The recombinant haemagglutinins are updated annually. (Season 2016/2017: Influenza A: HA/A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-like virus, HA/A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-like virus; Influenza B: HA/B/Brisbane/60/2008 like virus).

INTRODUCTION

The cause of influenza A/B (viral flu) is one of the orthomyxoviruses. Extremely high genetic variability is characteristic of influenza viruses, based on an above-average mutation frequency and the capacity for gene exchange. These features lead to the epidemics and endemics typical of influenza. Influenza virus infections are distributed worldwide, and besides humans, birds and mammals represent another natural reservoir for Influenza A.

Because of the great genetic variability of the influenza virus, the composition of the influenza vaccine must be regularly updated. Reference laboratories throughout the world continuously analyse the circulating influenza viruses and communicate their data to the World Health Organization (WHO). On the basis of these data, the WHO annually publishes a vaccine recommendation for the southern and northern hemispheres. For the northern hemisphere and the 2016/2017 season, the recommendation for three-component vaccines is the following: Influenza A: A/California/7/2009 (H1N1) pdm09-like virus, A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-like virus; Influenza B: B/Brisbane/60/2008-like virus).

Flu (influenza) is an acute respiratory tract infection. It's airborne and highly contagious. The incubation period is 1-3 days. In the northern hemisphere, flu occurs mainly between December and April, but sporadic cases are observed throughout the year. The early diagnosis of an influenza infection is best made by isolating the virus (culture/ PCR/ EIA) from nasal and throat swabs. Culturing the virus followed by immunohistochemical detection using monoclonal antibodies is achieved as the gold standard for direct detection of Antigens. In serological diagnosis, ELISA is used to find type-specific antibodies and to differentiate the individual immunoglobulin classes. The measurement of subtype-specific antibodies is unimportant in clinical diagnosis because of the high variability and an infection rate of 50%. An IgG antibody titre can only indicate contact with the antigen, but this does not necessarily mean immunity. This also applies for proven vaccination titres. Serology is only of limited use to diagnose an acute event, as the antibodies generally occur only 2-3 weeks after the onset of the disease. They are of increased significance in epidemiological surveys.

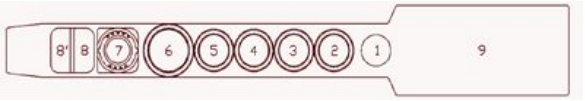
PRINCIPLE OF THE TEST

The antibody searched for in the human serum forms an immune complex with the antigen coated on the microtiter wells. Unbound immunoglobulins are removed by washing processes. The enzyme conjugate attaches to this complex. Unbound conjugate is again removed by washing processes. After adding the substrate solution (TMB), a blue dye is produced by the bound enzyme (peroxidase). The color changes to yellow when the stopping solution is added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
-When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal. -Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS



24pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator, or control
Position 2 Empty well

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

Position 3: Enzyme reagent
Position 4: TMB Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6: Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Well for dilution
Position 9: Barcode label

IgG calibrator (Cut-off calibrator)
Human serum with protein stabilizer and preservative, ready to use.

IgG positive control
Human serum with protein stabilizer and preservative, ready to use.

IgM calibrator (Cut-off calibrator)
Human serum with protein stabilizer and preservative, ready to use.

IgM positive control
Human serum with protein stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A
REF N2301VRF-1 - NAISSA RF-Absorbent (Only for IgM kits)

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

Serum or plasma (EDTA, citrate, heparin) collected according to standard laboratory methods are suitable samples. The serum or plasma samples can be stored refrigerated (2-8°C) for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature)
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridge and zip the rest in the aluminium zip bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert the cartridges into the cartridge holder.
4. Pipette 140 µL of undiluted sample, calibrator or control on position 1 of each cartridge.

Note: High IgG-titer of rheumatoid factors may disturb the specific detection of IgM antibodies and may lead to false positive resp. false negative results. For a correct IgM determination it is therefore necessary to pre-treat the sera with RF absorbent and sample diluent according to the RF absorbent instruction for use.

5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically.

The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.
The incubation temperature is 37°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

IgG Antibodies against Influenza are formed 2-3 weeks after infection. Therefore a positive result may indicate an acute or a previous infection (have vaccination in mind!). However, these results should always be interpreted in conjunction with all available medical findings. Final diagnosis can only be made in combination with anamnesis, clinical and laboratory data. Increased IgA or IgM titers can additionally point out to an acute infection. These antibodies may be found with reinfections, as well and may persist for up to a year. It is useful to recognize titer changes inside Ig classes in order to make a diagnosis with greater certainty. An examination of the titer course (first serum immediately upon infection, second after 14 days) may serve as an aid during interpretation of an imprecise diagnosis.

O.D. sample < O.D. Cut-off (Cut-Off =1) = negative result
O.D. sample > O.D. Cut-off = positive result

Interpretation of the test results is described in the table below:

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

Result	Evaluation	Interpretation
lower than 0.9	Negative	Samples without significant antibody concentration
0.9-1.1	Borderline	No significantly increased antibody concentration. Repeat test, if necessary obtain second sample
. higher than 1.1	. Positive	Significantly increased antibody concentration. Notice of acute infection. Notice of past infection

1. If the measured values are above the defined borderline range, they are considered to be positive.
2. If the measured value is within the borderline range and no significant high antibody concentration is present, the samples are considered to be borderline. For the secure detection of an infection it is necessary to determine the antibody concentration of two serum samples. One sample shall be taken directly at the beginning of the infection and a second sample 5 – 10 days later (convalescent serum). The antibody concentration of both samples has to be tested in parallel, that means in one test run. A correct diagnosis based on the evaluation of a single serum sample is not possible.
3. If the measured values are below the defined borderline range, no measurable antigen specific antibodies are present in the samples. The samples are considered to be negative.

LIMITATION

The interpretation of serological results shall always include the clinical picture, epidemiological data and all further available laboratory results.
The test has to be used by skilled and properly trained technical personnel only, under the supervision of a medical doctor responsabile of the laboratory. The laboratory environment should be controlled to avoid contaminants such as dust or microbial agents.
No patient sera with acute influenza infection were available for evaluation. Therefore the performance data are based on vaccination tests and blood bank sera.
Cross-reactivity between Influenza A and Influenza B may occur.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity and specificity

To determine the diagnostic sensitivity and specificity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. The following results were obtained:

Influenza A

IgG: Calculated sensitivity is 93%, and specificity >99.9%.
IgM: Calculated sensitivity is 85%, and specificity >99.9%.

Influenza B

IgG: Calculated sensitivity is 77%, and specificity >99.9%.
IgM: Calculated sensitivity is 89%, and specificity >99.9%.

For more detailed information on sensitivity and specificity studies, please contact Neomedica d.o.o.

Precision

Precision studies were performed by a third-party laboratory and the following results were obtained:

Intraassay precision

The calculated variation coefficients were <13% for Influenza A and < 9% for Influenza B.

Interassay precision

The calculated variation coefficients were <15% for Influenza A and Influenza B.
For more detailed information on precision studies, please contact Neomedica d.o.o.

Literature

1.Epidemiologisches Bulletin, Nr.17.2003
2.Labor und Diagnose, L.Thomas , 5.Auflage, 1998
3.Mikrobiologische Diagnostik und Krankenhaushygiene, Max v. Pettenkofer-Institut, 2. Ausgabe 2003
4. Weekly Epidemiological Record, World health organization No 10, 2016, Vol. 91, 121-132

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP
Wellkang Ltd.
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
N104V24IGG Антитела IgG к Гриппу A NAISSA/NAISSA Influenza A IgG
N105V24IGM Антитела IgM к Гриппу A NAISSA/ NAISSA Influenza A IgM
N107V24IGG Антитела IgG к Гриппу B NAISSA/ NAISSA Influenza B IgG
N108V24IGM Антитела IgM к Гриппу A NAISSA/ NAISSA Influenza B IgM
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тесты на грипп NAISSA используются для обнаружения антител к вирусам гриппа A или B в сыворотке крови человека. Для обнаружения вакцинных антител и свежих инфекций используются нативные коровые антигены, а также рекомбинантные гемагглютинины (HA). Рекомбинантные гемагглютинины обновляются ежегодно. (Сезон 2016/2017: грипп A: HA / A / California / 7/2009 (H1N1) pdm09-подобный вирус, HA / A / Hong Kong / 4801/2014 (H3N2) - подобный вирус; грипп B: HA / B / Брисбен / 60/2008 вирус).

ВВЕДЕНИЕ

Причина гриппа A / B (вирусный грипп) - один из ортомиксовирусов. Для вирусов гриппа характерна чрезвычайно высокая генетическая изменчивость, основанная на частоте мутаций выше среднего и способности к обмену генами. Эти особенности приводят к эпидемиям и эндемикам, типичным для гриппа. Инфекции вируса гриппа распространены по всему миру, и, помимо людей, птицы и млекопитающие представляют собой еще один естественный резервуар для гриппа A. Из-за большой генетической изменчивости вируса гриппа состав вакцины против гриппа необходимо регулярно обновлять. Справочные лаборатории по всему миру постоянно анализируют циркулирующие вирусы гриппа и передают свои данные Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). На основе этих данных ВОЗ ежегодно публикует рекомендации по вакцинам для южного и северного полушарий. Для северного полушария и сезона 2016/2017 г. рекомендуются следующие трехкомпонентные вакцины: Грипп A: A / California / 7/2009 (H1N1) pdm09-подобный вирус, A / Hong Kong / 4801/2014 (H3N2) -подобный вирус; Грипп B: вирус, подобный B / Brisbane / 60/2008). Грипп - это острая инфекция дыхательных путей. Он передается по воздуху и очень заразен. Инкубационный период - 1-3 дня. В северном полушарии грипп встречается в основном с декабря по апрель, но спорадические случаи наблюдаются в течение всего года. Раннюю диагностику гриппа лучше всего проводить путем выделения вируса (посев / ПЦР / ИФА) из мазков из носа и зева. Культивирование вируса с последующим иммуногистохимическим обнаружением с использованием моноклональных антител является золотым стандартом для прямого обнаружения антигенов. В серологической диагностике ИФА используется для поиска типоспецифичных антител и дифференциации индивидуальных классов иммуноглобулинов. Определение антител, специфичных подтипу, не имеет значения для клинической диагностики из-за высокой вариабельности и частоты инфицирования 50%. Титр антител IgG может указывать только на контакт с антигеном, но это не обязательно означает иммунитет к этому заболеванию. Это также относится к доказанным титрам вакцинации. Серология имеет ограниченное применение для диагностики острого явления, поскольку антитела обычно выявляются только через 2-3 недели после начала заболевания. Они имеют повышенное значение в эпидемиологических исследованиях.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Антитело, обнаруженное в сыворотке крови человека, образует иммунный комплекс с антигеном, нанесенным на лунку микротитратора. Несвязанные иммуноглобулины удаляются промыванием. Конъюгат фермента присоединяется к этому комплексу. Несвязанный конъюгат снова удаляется промыванием. После добавления раствора субстрата (TMB) связанный фермент (пероксидаза) вырабатывает синий краситель. Цвет меняется на желтый при добавлении стоп-раствора.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму,

Версия 3.4, 06/2021
Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.

- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный материал, калибровочный раствор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: TMB субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал IgG (в пороговой концентрации)
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом, готовая к применению..

IgG положительный контрольный материал
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом, готовая к применению.

Калибровочный материал IgM (в пороговой концентрации)
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом, готовая к применению..

IgM положительный контрольный материал
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом, готовая к применению.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР A NAISSA
Реф № N1VRF-1 - RF-абсорбент NAISSA/ NAISSA RF-Absorbent (Только для наборов IgM)

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый пакет струна в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.

Версия 3.4, 06/2021
Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Подходящими образцами являются сыворотка или плазма (ЭДТА цитрат эпарин), собранные в соответствии со стандартными лабораторными методами. Образцы сыворотки или плазмы можно хранить в холодильнике (2-8^0 C) в течение максимум пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20^0 C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, образцы необходимо собрать перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Липемические эмолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора A NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.

Примечание. Высокий титр IgG ревматоидных факторов может помешать специфическому обнаружению антител IgM и может привести к ложноположительным или ложноотрицательным результатам. Для правильного определения IgM, следовательно, необходимо предварительно обработать сыворотку RF-абсорбентом и разбавителем проб в соответствии с инструкцией по использованию RF-абсорбента.

5. Вставляют картридж в надлежащее положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически.

Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 37 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Антитела IgG к гриппу образуются через 2-3 недели после заражения. Поэтому положительный результат может указывать на острую или перенесенную ранее инфекцию (помните о вакцинации!). Однако эти результаты всегда следует интерпретировать вместе со всеми доступными медицинскими данными. Окончательный диагноз может быть поставлен

Версия 3.4, 06/2021
Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

только на основании анамнеза, клинических и лабораторных данных. Повышенные титры IgA или IgM могут дополнительно указывать на острую инфекцию. Эти антитела также могут быть обнаружены при повторных инфекциях и могут сохраняться до года. Полезно распознавать изменения титра внутри классов Ig, чтобы поставить диагноз с большей уверенностью. Исследование курса титра (первая сыворотка сразу после заражения, вторая через 14 дней) может помочь при интерпретации неточного диагноза.

O.D. образца < O.D. в пороговой концентрации (Пороговая концентрация =1) = отрицательный результат
O.D. образца > O.D. в пороговой концентрации = положительный результат

Интерпретация результатов анализа описана в таблице ниже:

Результат	**Оценка**	**Интерпретация**
Менее 0,9	Отрицательный	Образцы без значительной концентрации антител
0,9-1,1	Пороговый	Нет значительного увеличения концентрации антител. Повторить тест, при необходимости получить второй образец.
Больше 1,1	Положительный	Значительно повышенная концентрация антител Свидетельство об острой инфекции. Свидетельство о перенесенной инфекции

1. Если измеренные значения превышают установленный пороговый диапазон, они считаются положительными.
2. Если измеренное значение находится в пределах порогового диапазона, нет значительной высокой концентрации антител, образцы считаются пограничными. Для надежного выявления инфекции необходимо определить концентрацию антител в двух образцах сыворотки. Один образец должен быть взят непосредственно в начале инфекции, а второй образец должен быть взят через 5–10 дней (сыворотка выздоравливающего пациента). Концентрация антител в обоих образцах должна быть проверена параллельно, то есть за один тестовый прогон. Правильный диагноз, основанный на оценке одного образца сыворотки, невозможен.
3. Если измеренные значения ниже определенного порогового диапазона, значит, в образцах нет поддающихся измерению антигенспецифических антител. Образцы считаются отрицательными.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Интерпретация серологических результатов всегда должна включать клиническую картину, эпидемиологические данные и все другие доступные лабораторные результаты.
Тест должен использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача, ответственного за лабораторию. Лабораторная среда должна контролироваться, чтобы избежать загрязнения, такого как пыль или микробные агенты. Сыворотки пациентов с острой гриппозной инфекцией не были доступны для оценки. Поэтому данные о производительности основаны на тестах после вакцинации и сыворотках банка крови. Возможна перекрестная реактивность между гриппом A и гриппом B.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность и специфичность

Для определения диагностической чувствительности и специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с

Версия 3.4, 06/2021
Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

использованием метода ИФА. Были получены следующие результаты:

Грипп А

IgG: расчетная чувствительность составляет 93%, а специфичность> 99,9%.

IgM: Расчетная чувствительность составляет 85%, а специфичность> 99,9%.

Грипп В

IgG: расчетная чувствительность составляет 77%, а специфичность> 99,9%.

IgM: расчетная чувствительность составляет 89%, а специфичность> 99,9%.

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и специфичности, обращайтесь в Neomedica d.o.o.

Прецизионность

Исследования прецизионности были выполнены сторонней лабораторией, и были получены следующие результаты:

Среднестатистическая погрешность метода. Расчетные коэффициенты вариации были <13% для гриппа А и <9% для гриппа В.

Вариативность результатов разных анализов

Расчетные коэффициенты вариации были <15% для гриппа А и гриппа В.

Для получения более подробной информации об исследованиях точности, пожалуйста, свяжитесь с Neomedica doo.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Эпидемиологический бюллетень, № 17.2003
2. Лаборатория и диагностика, L.Thomas, 5-е издание, 1998 г.
3. Микробиологическая диагностика и больничная гигиена, Max v. Pettenkofer-Institut, 2-е издание, 2003 г.
4 Еженедельный эпидемиологический журнал, Всемирная организация здравоохранения, № 10, 2016 г., том 91, 121-132

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал

EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель

NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 3.4, 06/2021

Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

NAISSA SARS-COV-2 IGG/IGM/IGA

Enzyme immunoassay for qualitative detection of IgG/IgM/IgA antibodies to SARS-CoV-2

PRODUCT NAME:
Cat.No./REF
N144D24IGG NAISSA SARS-COV-2 IGG
N143D24IGM NAISSA SARS-COV-2 IGM
N142D24IGA NAISSA SARS-COV-2 IGA
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

The test is intended for qualitative determination of the SARS-COV-2 IgM/IgG/IgA antibody in human serum or plasma.

INTRODUCTION

In late 2019, a cluster of cases of viral pneumonia of unknown etiology was reported in Wuhan, Hubei Province, China and soon spread rapidly within the country and worldwide. The causative agent was identified as severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2). 2019-nCoV, like the closely related SARS coronavirus (SARS-CoV), belongs to the genus Betacoronavirus within the family of coronaviruses. The zoonotic reservoir of the virus appears to be bats. Coronaviruses are enveloped, positive single-stranded large RNA viruses that infect humans, but also a wide range of animals. The common human coronaviruses NL63, 229E, OC43 and HKU1 are widespread especially throughout the winter months. They are responsible for up to one third of all acute respiratory diseases, typically with mild symptoms (common cold). More than 80% of the adult population have antibodies against human coronaviruses. The immunity from previous infections lasts only for a short period of time. Therefore, reinfections with the same pathogen are possible just after one year. SARS-CoV-2 is predominantly transmitted by droplet infection via coughing or sneezing and through close contact with infected patients. In theory, smear infection and infection through the conjunctiva of the eyes are also possible. The incubation period is in the median 5–6 days (and up to 14 days maximum).
Clinical diagnosis becomes problematic, especially during seasonal flu. The clinical manifestations of SARS-CoV-2-related COVID-19 disease include fever, cough, respiratory problems and fatigue. In most patients the infection manifests with symptoms of a mild febrile illness with irregular lung infiltrates. The initial clinical sign of COVID-19 which allowed case detection was pneumonia. But it turned out that the course of the disease is non-specific and varies widely, from asymptomatic courses to severe pneumonia with lung failure and death. However, based on current knowledge, around 80% of the illnesses are mild to moderate. Although severe courses of the disease also occur in younger patients and people without previous illness, the following groups of people have an increased risk of serious forms of the disease: elderly people (with a steadily increasing risk from around 50-60 years of age), smokers and people with certain diseases of the cardiovascular system or the lungs, patients with chronic liver diseases, diabetes mellitus, cancer, or patients with a weakened immune system (due to immune deficiencies or by taking drugs that suppress the immune system). Currently, there is no specific treatment or vaccine available against SARS-CoV-2 infection.

Species	Disease	Symptoms	Transmission route
SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2)	COVID-19	the course of the disease is unspecific, diverse and varies greatly, from asymptomatic courses to severe pneumonia with lung failure and death	primary mode of transmission: droplet infection; smear infections and infections via the conjunctiva of the eyes are theoretically possible

PRINCIPLE OF THE TEST

The qualitative immunoenzymatic determination of specific antibodies is based on the ELISA (Enzyme-linked Immunosorbent Assay) technique.
Microtiter wells are coated with specific antigens to bind corresponding antibodies in the sample. After washing the wells to remove all unbound sample material a horseradish peroxidase (HRP) labelled conjugate is added. This conjugate binds to the captured antibodies. In a second washing step unbound conjugate is removed. The immune complex formed by the bound conjugate is visualized by adding Tetramethylbenzidine (TMB) substrate which gives a blue reaction product.
The intensity of this product is proportional to the amount of specific antibodies in the sample. Stop solution is added to stop the reaction. This produces a yellow endpoint colour. Absorbance at 450/620 nm is read using the Naissa Immuno analyser.

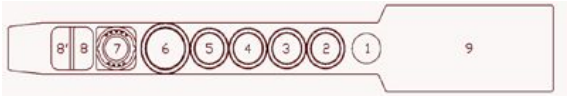
WARNINGS AND PRECAUTIONS

-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, Calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of Controls, Calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.

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

- Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS



24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator, or control
Position 2: Empty well (this position may contain additional reagents depending on the REF No.)
Position 3: Enzyme Conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Dilution well
Position 9: Barcode label

Cut-off Calibrator (IgG Calibrator)
Goat serum with protein stabilizer and preservatives, ready to use.
IgG Control
Goat serum with protein stabilizer and preservatives, ready to use.
Cut-off Calibrator (IgM Calibrator)
Goat serum with protein stabilizer and preservatives, ready to use.
IgM Control
Goat serum with protein stabilizer and preservatives, ready to use.
Cut-off Calibrator (IgA Calibrator)
Goat serum with protein stabilizer and preservatives, ready to use.
IgA Control
Goat serum with protein stabilizer and preservatives, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE & STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
The specimens shall be blood serum or plasma (EDTA, citrate, heparin) in type and taken with the usual precautions in the collection of venipuncture samples. Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five (5) days. If the specimen(s) cannot be assayed within this time, the sample(s) may be stored at temperatures of -20°C for up to 30 days. Avoid use of contaminated devices. Avoid repetitive freezing and thawing.

REAGENT PREPARATION
For more instructions on reconstitution, storage conditions and stability of NAISSA WASH A see corresponding instructions for use.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert the cartridges in the cartridge holder.
4. The quantities of controls, calibrators and undiluted samples necessary for the test procedure are found in the tables below.

REF No.	Control	Calibrator	Sample	Incubation temp.
N144D24IGG NAISSA SARS-COV-2 IGG	190 µL	190 µL	60 µL	37°C
N143D24IGM NAISSA SARS-COV-2 IGM	190 µL	190 µL	60 µL	37°C
N142D24IGA NAISSA SARS-COV-2 IGA	190 µL	190 µL	60 µL	37°C

5. Dispense the necessary quantities of the undiluted sample, Calibrator or Control in the well on Position 1 of each cartridge.
6. Insert the cartridge in the appropriate position on the Naissa analyzer and start running. All further steps will be automatic. The series ends when the instrument makes a beep sound and shows results.

NOTE: The incubation temperature is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

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

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

EXPECTED RESULTS AND INTERPRETATION

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

O.D. sample < O.D. Cut-off (Cut-Off =1) = negative result
O.D. sample ˃ O.D. Cut-off = positive result

Interpretation of the test results is described in table below:

Result	Evaluation	Interpretation
lower than 0.9	Negative	Sample does not contain antibodies to the pathogen. Previous contact with antigen (pathogen resp. vaccine) not likely
0.9-1.1	Borderline	Antibodies to the pathogen cannot be clearly detected. Repeating the test with a fresh sample after 2 to 4 weeks is recommended. If the result is borderline once more, the sample is considered negative.
. higher than 1.1	. Positive	Sample contains antibodies to the pathogen. Previous contact with antigen (pathogen resp. vaccine)

Antibody fractions and stage of infection

Serology	Significance
IgM	Characteristic of the primary antibody response. High IgM titer: → suggests a current or very recent infection
IgG	Follows IgM production Characteristic of the secondary antibody response May persist for several years High IgG titer with low IgM titer: → may indicate past infection
IgA	Produced in mucosal linings throughout the body (⇒ protective barrier) Usually produced early in the course of the infection

LIMITATION

Repeated freeze-thaw cycles of the sample may affect the absorbance values.
Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples may lead to false positive or false negative results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

Validation study of NAISSA SARS-CoV-2 assays was conducted in Serbia in 2020. Total of 1006 samples were tested - 715 specimens from confirmed COVID-19 cases and 291 specimens from the excluded COVID-19 cases and healthy individuals.
The IgG assay demonstrated the sensitivity of 100.0% (253/253)*. The IgM and IgA assays demonstrated the sensitivity of 98.4% (63/64)* and 100.0% (21/21)**, respectively.
It was observed that the detection rate of all three assays closely related to the time of disease onset, showing the highest positive detection rates in specimens taken from patients more than 14 days after the onset of disease symptoms. Therefore, the interpretation of the test results should consider the specimen's collection time for all three antibody fractions.
*Calculated based on patient samples taken 14 and more days after the symptoms onset. **Calculated based on patient samples taken between 8 and 14 days after the symptoms onset.
The calculation for SARS-COV-2 IGG assay for 0-7 days after symptoms onset: 49.2% and 8-14 days after symptoms onset is 95.2%. The calculation for SARS-COV-2 IGM assay for 0-7 days after symptoms onset: 41.6% and 8-14 days after symptoms onset is 100.0%. The calculation for SARS-COV-2 IGA assay for 0-7 days after symptoms onset: 63.6% and after 14 and more days is 77.8%.
For more detailed information on sensitivity studies please contact Neomedica d.o.o.

Specificity

The diagnostic specificity is defined as the probability of the assay scoring negative in the absence of the specific analyte.
Specificity studies were conducted by a third-party laboratory using an ELISA method.
The determined positive results for SARS-COV-2 IgM correspond to a specificity of 100.0% (95%-confidence interval: 96.95% - 100.0%).
The determined positive results for SARS-COV-2 IgG correspond to a specificity of 99.3% (95%-confidence interval: 96.24% - 99.98%).
The determined positive results for SARS-COV-2 IgA correspond to a specificity of 100.0% (95%-confidence interval: 97.5% - 100.0%).
For more detailed information on specificity studies please contact Neomedica d.o.o.

Interferences

Interfering studies were conducted by testing samples of different reactivities with different substances like albumin, bilirubin, cholesterol, hemoglobin and triglycerides. All samples exhibited a change of signal less than 15 % when tested with each potential interfering substance.

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

For more detailed information on interference studies please contact Neomedica d.o.o.

Cross Reactivity

131 samples with antibody activities to potentially cross reacting parameters (including antibodies to several respiratory pathogens) were tested by a third-party laboratory using an ELISA method to evaluate the cross reactivity of the assay.

The following respiratory pathogens were found to be not cross-reactive: Parainfluenza virus, Bordetella pertussis, Influenza Virus A and B, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae and Legionella pneumophila. Cross reactions with antibodies to Respiratory syncytial virus cannot be excluded. Cross reactivity with other human coronaviruses should be considered for result interpretation.

For more detailed information on cross reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1.WHO: Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (2019-nCoV) infection is suspected. Interim guidance, 28 January 2020

2.Xiao SY, Wu Y, Liu H. Evolving status of the 2019 novel coronavirus Infection: proposal of conventional serologic assays for disease diagnosis and infection monitoring. J Med Virol. 2020; 1-4

3.Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. The species Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2. Nat Microbiol. 2020; 5(4): 536-44

4. Wang G, Jin X. The progress of 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) event in China. Med Virol. 2020; 92(5): 468-72 5. Gralinski LE, Menachery VD. Return of the Coronavirus: 2019-nCoV. Viruses 2020, 12(2), 135

.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N144D24IGG Антитела к коронавирусу SARS-COV-2 IgG NAISSA /NAISSA SARS-COV-2 IGG
N143D24IGM Антитела к коронавирусу SARS-COV-2 IgM NAISSA /NAISSA SARS-COV-2 IGM
N142D24IGA Антитела к коронавирусу SARS-COV-2 IgA NAISSA/ NAISSA SARS-COV-2 IGA
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения антител IgG/IgM/IgA к короновирусной инфекции в сыворотке крови или плазме человека.

ВВЕДЕНИЕ

В конце 2019 года в Ухане, провинция Хубэй, Китай, был зарегистрирован кластер случаев вирусной пневмонии неизвестной этиологии, которые вскоре быстро распространились по стране и по всему миру. Возбудитель был идентифицирован как коронавирус 2 тяжелого острого респираторного синдрома (SARS-CoV-2). 2019-nCoV, как и близкородственный коронавирус SARS (SARS-CoV), принадлежит к роду *Betacoronavirus* в семействе коронавирусов. Зоонозным резервуаром вируса являются летучие мыши. Коронавирусы представляют собой оболочечные положительные одноцепочечные вирусы с большой РНК, которые инфицируют людей, а также широкий круг животных. Обычные человеческие коронавирусы NL63, 229E, OC43 и HKU1 широко распространены, особенно в зимние месяцы. На их долю приходится до одной трети всех острых респираторных заболеваний, обычно с легкими симптомами (простуда). Более 80% взрослого населения имеют антитела к коронавирусам человека. Иммунитет от перенесенных инфекций длится непродолжительное время. Таким образом, повторное инфицирование тем же патогеном возможно уже через год. SARS-CoV-2 передается преимущественно воздушно-капельным путем при кашле или чихании, а также при тесном контакте с инфицированными пациентами. Теоретически также возможно инфицирование через конъюнктиву глаз. Инкубационный период составляет в среднем 5–6 дней (и максимум 14 дней). Клинический диагноз становится проблематичным, особенно во время сезонного гриппа. Клинические проявления заболевания COVID-19, связанного с SARS-CoV-2, включают жар, кашель, респираторные проблемы и утомляемость. У большинства пациентов инфекция проявляется симптомами легкой лихорадки с нерегулярными инфильтратами легких. Первоначальным клиническим признаком COVID-19, позволившим выявить заболевание, была пневмония. Но оказалось, что течение болезни неспецифично и широко варьирует: от бессимптомного течения до тяжелой пневмонии с легочной недостаточностью и летальным исходом. Однако, согласно современным данным, около 80% заболеваний имеют легкую или умеренную форму. Хотя тяжелое течение болезни также встречается у более молодых пациентов и людей без предшествующих заболеваний, следующие группы людей имеют повышенный риск серьезных форм заболевания: пожилые люди (с постоянно возрастающим риском примерно с 50-60 лет), курильщики и люди с определенными заболеваниями сердечно-сосудистой системы или легких, пациенты с хроническими заболеваниями печени, сахарным диабетом, раком или пациенты с ослабленной иммунной системой (из-за иммунодефицита или приема лекарств, подавляющих иммунную систему).

Виды	Заболевание	Симптомы	Способ передачи
SARS-CoV-2 (тяжелый острый респираторный синдром коронавируса 2)	COVID-19	Течение болезни неспецифично, разнообразно и сильно варьируется от бессимптомного течения до тяжелой пневмонии с легочной недостаточностью и летальным исходом.	Первичный путь передачи: воздушно-капельная инфекция; Теоретически также возможно инфицирование через конъюнктиву глаз

Версия 5.2, 11/2020
Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Количественное иммуноферментное определение специфических антител основано на методе ИФА. Лунки для микротитрования покрыты специфическими антигенами, которые связывают соответствующие антитела в образце. После промывки для удаления любого несвязавшегося материала из образца добавляется меченый пероксидазой конъюгат. Этот конъюгат связывается с комплексом антиген-антитело из микролунки. На втором этапе промывки несвязанный конъюгат удаляется. Иммунный комплекс, образованный связанным конъюгатом, визуально демонстрируется добавлением субстрата тетраметилбензидина (TMB) с образованием синего продукта. Интенсивность цвета этого продукта пропорциональна количеству специфических антител в образце. Стоп-раствор добавляется, чтобы остановить реакцию. В этом случае образуется соединение желтого цвета. Поглощение измеряется при 450/620 нм на иммуноанализаторе Naissa.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный материал, калибровочный раствор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка (эта позиция может содержать дополнительные реагенты в зависимости от Реф№)
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал в пороговой концентрации (Калибровочный материал IgG)
Сыворотка козы с протеином-стабилизатором и консервантом, готовая к применению.

Контрольный материал IgG

Версия 5.2, 11/2020
Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Сыворотка козы с протеином-стабилизатором и консервантом, готовая к применению.

Калибровочный материал в пороговой концентрации (Калибровочный материал IgM)
Сыворотка козы с протеином-стабилизатором и консервантом, готовая к применению.

Контрольный материал IgM
Сыворотка козы с протеином-стабилизатором и консервантом, готовая к применению.

Калибровочный материал в пороговой концентрации (Калибровочный материал IgA)
Сыворотка козы с протеином-стабилизатором и консервантом, готовая к применению.

Контрольный материал IgA
Сыворотка козы с протеином-стабилизатором и консервантом, готовая к применению.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР A NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый пакет струна в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Подходящими образцами являются сыворотка или плазма (цитрат), собранные стандартными лабораторными методами. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, хорошо перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора A NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Объемы контрольного материала, калибровочного материала и неразбавленных образцов, необходимых для процедуры испытания, указано в таблице ниже.

Реф. № Название	Контрольный материал	Калибровочный материал	Образец	Температура инкубации
N144 D24IGG NAISSA SARS-COV-2 IGG	190 мкл	190 мкл	60 мкл	37° C
N143 D24IGM NAISSA SARS-COV-2 IGM	190 мкл	190 мкл	60 мкл	37° C
N142 D24IG	190 мкл	190 мкл	60 мкл	37° C

Версия 5.2, 11/2020
Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

A NAISSA SARS-COV-2 IGA				

5. Переносят необходимые объемы неразведенного образца, калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
6. Вставляют картридж в надлежащее положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Температура инкубации устанавливается автоматически иммуноанализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим детерминантам.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

O.D. образца < O.D. в пороговой концентрации (Пороговая концентрация =1) = отрицательный результат

O.D. образца > O.D. в пороговой концентрации = положительный результат

Интерпретация результатов анализа описана в таблице ниже:

Результат	**Оценка**	**Интерпретация**
Менее 0,9	Отрицательный	Образец не содержит антител к возбудителю. Предыдущий контакт с антигеном (патоген или вакцина) маловероятен
0,9-1,1	Пороговый	Антитела к возбудителю не выявляются однозначно. Рекомендуется повторить тест со свежим образцом через 2–4 недели. Если результат еще раз оказывается пограничным, образец считается отрицательным.
Больше 1,1	Положительный	Образец содержит антитела к возбудителю. Предыдущий контакт с антигеном (патоген или вакцина)

Фракции антител и стадия инфекции

Серология	Значение
IgM	Характеристика первичного ответа антител.

Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

	Высокий титр IgM: → указывает на текущую или совсем недавно перенесенную инфекцию
IgG	Следует за выработкой IgM Характеристика вторичного ответа антител Может сохраняться в течение нескольких лет Высокий титр IgG с низким титром IgM: → может указывать на перенесенную инфекцию
IgA	Вырабатывается в слизистых оболочках по всему телу (⇒ защитный барьер) Обычно вырабатывается на ранних этапах развития инфекции.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Повторяющиеся циклы замораживания-размораживания образца могут повлиять на значения оптической плотности. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Валидационное исследование анализов NAISSA SARS-CoV-2 было проведено в Сербии в 2020 году. Всего было протестировано 1006 образцов - 715 образцов подтвержденных случаев COVID-19 и 291 образец отрицательных результатов на COVID-19 и здоровых людей. Количественное определение IgG продемонстрировало чувствительность 100,0% (253/253)*. Количественное определение IgM и IgA продемонстрировало чувствительность 98,4% (63/64) * и 100,0% (21/21)** соответственно. Было замечено, что частота обнаружения всех трех анализов тесно связана со временем начала заболевания, показывая самые высокие показатели положительного обнаружения в образцах, взятых у пациентов более чем через 14 дней после появления симптомов заболевания. Следовательно, при интерпретации результатов теста необходимо учитывать время сбора образца для всех трех фракций антител.

* Рассчитано на основе образцов, взятых у пациентов через 14 и более дней после появления симптомов. ** Рассчитано на основе образцов, взятых у пациентов в период между 8 и 14 днями после появления симптомов.

Расчет для анализа SARS-COV-2 IGG в течение 0-7 дней после появления симптомов: 49,2% и 8-14 дней после появления симптомов - 95,2%. Расчет для анализа SARS-COV-2 IGM в течение 0-7 дней после появления симптомов: 41,6% и 8-14 дней после появления симптомов составляет 100,0%. Расчет для анализа SARS-COV-2 IGA в течение 0-7 дней после появления симптомов: 63,6%, а через 14 дней и более - 77,8%.

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

Специфичность

Диагностическая специфичность определяется как вероятность отрицательного результата анализа в отсутствие конкретного аналита. Исследования специфичности были проведены сторонней лабораторией с использованием метода ИФА.

Определенные положительные результаты для SARS-COV-2 IgM соответствуют специфичности 100,0% (95% -ный доверительный интервал: 96,95% - 100,0%).

Определенные положительные результаты для SARS-COV-2 IgG соответствуют специфичности 99,3% (доверительный интервал 95%: 96,24% - 99,98%).

Определенные положительные результаты для SARS-COV-2 IgA соответствуют специфичности 100,0% (доверительный интервал 95%: 97,5–100,0%).

Для получения более подробной информации об исследованиях специфичности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

Помехи

Исследования помех проводились путем тестирования образцов различной реактивности с различными веществами, такими как альбумин, билирубин, холестерин, гемоглобин и триглицериды. Все образцы показали изменение сигнала менее 15% при тестировании с каждым потенциально мешающим веществом.

Для получения более подробной информации об исследованиях помех обращайтесь в Neomedica d.o.o.

Перекрестная реактивность

Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

131 образец с активностью антител к потенциально перекрестно реагирующим параметрам (включая антитела к нескольким респираторным патогенам) был протестирован сторонней лабораторией с использованием метода ИФА для оценки перекрестной реактивности анализа. Следующие респираторные патогены не обладают перекрестной реактивностью: вирус парагриппа, *Bordetella pertussis*, вирус гриппа A и B, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* и *Legionella pneumophila*. Нельзя исключить перекрестные реакции с антителами к респираторно-синцитиальному вирусу. Для интерпретации результатов следует учитывать перекрестную реактивность с другими коронавирусами человека.
Для получения более подробной информации об исследованиях перекрестной реактивности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. ВОЗ: Клиническое ведение тяжелой острой респираторной инфекции при подозрении на инфекцию нового коронавируса (2019-nCoV). Временное руководство, 28 January 2020
2.Xiao SY, Wu Y, Liu H. Изменяющийся статус новой коронавирусной инфекции 2019 г .: предложение традиционных серологических тестов для диагностики заболеваний и мониторинга инфекций. J Med Virol. 2020; 1-4
3.Coronaviridae Исследовательская группа Международного комитета по таксономии вирусов. Виды Коронавирус, связанный с тяжелым острым респираторным синдромом: классификация 2019-nCoV и присвоение ему названия SARS-CoV-2. Nat Microbiol. 2020; 5(4): 536-44
4. Wang G, Jin X. Ход 2019 года - новый коронавирус (2019-nCoV) в Китае. Med Virol. 2020; 92(5): 468-72 5. Gralinski LE, Menachery VD. Return of the Coronavirus: 2019-nCoV. Viruses 2020, 12(2), 135

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель

IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологическое и опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
+381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 5.2, 11/2020
Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

NAISSA Measles IgM/IgG

Enzyme immunoassay for detection of IgM/IgG antibodies against the measles virus

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N135T24IGM NAISSA Measles IgM
N136T24IGG NAISSA Measles IgG
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test's intended use is for qualitative detection of IgM and quantitative detection of IgG antibodies against the measles virus in the human serum or plasma.

INTRODUCTION
The disease is caused by an RNA virus which is exclusively a human pathogen and belongs to the paramyxovirus family. Measles is transmitted by direct contact, inhalation, infected droplets of exhaled air or by way of secretions from the nose or throat. The virus even leads to infection after a short exposure and causes clinical symptoms in over 95% of people. The incubation period is 8-10 days until the beginning of the catarrhal phase and 14 days until the appearance of the rash. The initial symptoms of measles are fever, conjunctivitis, cough and rash on the palate. Pathognomonic signs are Koplik's stains that are often encountered. A characteristic maculopapular rash occurs between the third and seventh day after the onset of initial symptoms. Between the fifth and seventh day, the temperature drops. A past infection means the development of lifelong immunity. A very rare late complication is the subacute sclerosing panencephalitis (SSPE).
A large number of laboratory diagnostic methods are available, including detection of specific antibodies and the virus itself. IgM antibody detection is currently the fastest and safest method - IgM antibodies persist for 6 weeks or longer, so the diagnosis of exanthematous disease can be made retrospectively. In vaccinated persons who are reinfected and in which no clear IgM response is seen, a negative finding does not exclude the diagnosis of measles. In such cases, after an interval of 7-10 days another serum sample should be examined. If the patient has measles, an IgG test can show a significant increase in antibody titer. If the clinical picture indicates measles, virological and serological tests should eliminate rubella, adenoviruses, enteroviruses, etc.

PRINCIPLE OF THE TEST
The antibody searched for in the human serum forms an immune complex with the antigen coated on the microtiter well. Unbound immunoglobulins are removed by washing processes. The enzyme conjugate attaches to this complex. Unbound conjugate is again removed by washing processes. After adding the substrate solution (TMB), a blue dye is produced by the bound enzyme (peroxidase). The color changes to yellow when the stopping solution is added and is measured photometrically.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control,Calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: Conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Dilution well
Position 9: Barcode label

Calibrator IgM (Cut-off calibrator)
Solution containing specific human antibodies, ready to use.
Control IgM
Solution containing specific human antibodies, ready to use.

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

Calibrator 1 (IgG calibrator)
Solution containing specific human antibodies, ready to use.
Calibrator 2 (IgG calibrator)
Solution containing specific human antibodies, ready to use.
IgG Control
Solution containing specific human antibodies, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test.
Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

Serum or citrate plasma collected according to standard laboratory methods are suitable samples.The serum or plasma samples can be stored refrigerated (2-8°C) for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 140 µL of undiluted sample, calibrator or control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 37°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.
Interpretation of the NAISSA Measles IgM test results is described in the table below:

Result	Evaluation	Interpretation
lower than 0.9	Negative	Samples without significant antibody concentration
0.9-1.1	Borderline	No significantly increased antibody concentration. Repeat test, if necessary obtain second sample
. higher than 1.1	. Positive	Significantly increased antibody concentration. Notice of acute infection. Notice of past infection

Interpretation of the NAISSA Measles IgG test results is described in the table below:

Antibody level (IU/l)	Evaluation
below 225	negative
225 to 275	borderline
over 275	positive

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

The examination of borderline samples should be repeated from a new sample collected after 2 to 6 weeks. Serological findings can only be interpreted in the context of the results of other laboratory tests and the clinical picture of the patient.

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
For diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test must be performed by skilled and adequately trained laboratory personnel under the surveillance of a medical doctor. Laboratory conditions must be controlled in order to avoid contaminants such as dust and microorganisms.
If the results of NAISSA Measles IgM/IgG test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following results were obtained:
NAISSA Measles IgM monotest has a sensitivity of 97,7% while NAISSA Measles IgG has a sensitivity of 99,2%.

Specificity

To determine diagnostic specificity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following results were obtained:
NAISSA Measles IgM monotest has a specificity of 99,2% while NAISSA Measles IgG has a sensitivity of 97,7%.

Cross reactivity

The cross-reactivity of the NAISSA Measles IgM/IgG tests to certain substances was evaluated by adding an interfering substance to the serum matrix at various concentrations. On that occasion, it was found that the other analytes were not reactive.
For more detailed information on sensitivity, specificity and cross-reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. RKI-Ratgeber Infektionskrankheiten – Merkblätter für Ärzte – Masern. im Februar 2002 aktualisierte Fassung, Erstveröffentlichung 5.11.1999. http://www.rki.de/INFEKT/INFEKT.HTM?/INFEKT/INF_A-Z/RATMBL/RATMBL2.HTM&1
2. Gerike, Tischer, Santibanez, Einschätzung der Masernsituation in Deutschland, Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2000 – 43:11 – 21, Springer Verlag 2000, S. 17 Tabelle 2. http://www.rki.de/GESUND/IMPFEN/BGBL0100/00430011.PDF
3. Evans, A.S., Kaslow, R.A., Viral Infections of Human, fourth edition, Plenum Medicals Book Company, 1997, 508-509.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N135T24IGM Антитела IgM к Кори NAISSA / NAISSA Measles IgM
N136T24IGG Антитела IgG к Кори NAISSA / NAISSA Measles IgG
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения антител IgM / IgG к кори в сыворотке крови или плазме человека.

ВВЕДЕНИЕ

Заболевание вызывается РНК-вирусом, который является исключительно патогеном человека и принадлежит к семейству парамиксовирусов. Корь передается при прямом контакте, при вдыхании, инфицированными каплями выдыхаемого воздуха или через выделения из носа или горла. Вирус даже приводит к инфекции после непродолжительного воздействия и вызывает клинические симптомы у более чем 95% людей. Инкубационный период составляет 8-10 дней до начала катаральной фазы и 14 дней до появления сыпи. Начальные симптомы кори - лихорадка, конъюнктивит, кашель и сыпь на небе. Патогномоничные признаки - часто встречающиеся пятна Коплика. Характерная макулопапулезная сыпь возникает между третьим и седьмым днем после появления первых симптомов. Между пятым и седьмым днем температура падает. Перенесенная инфекция означает выработку пожизненного иммунитета. Очень редким поздним осложнением является подострый склерозирующий панэнцефалит (ПСПЭ). Доступно большое количество лабораторных методов диагностики, включая обнаружение специфических антител и самого вируса. Обнаружение антител IgM в настоящее время является самым быстрым и безопасным методом - антитела IgM сохраняются в течение 6 недель или дольше, поэтому диагноз экзантематозной болезни можно поставить ретроспективно. У вакцинированных лиц, которые повторно инфицированы и у которых не наблюдается четкого ответа IgM, отрицательный результат не исключает диагноза кори. В таких случаях через 7-10 дней следует исследовать еще один образец сыворотки. Если у пациента корь, тест на IgG может показать значительное увеличение титра антител. Если клиническая картина указывает на корь, вирусологически и серологически необходимо исключить краснуху, аденовирусы, энтеровирусы и т. д.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Антитело, обнаруженное в сыворотке крови человека, образует иммунный комплекс с антигеном, нанесенным на лунку микротитратора. Несвязанные иммуноглобулины удаляются промыванием. Конъюгат фермента присоединяется к этому комплексу. Несвязанный конъюгат снова удаляется промыванием. После добавления раствора субстрата (TMB) связанный фермент (пероксидаза) вырабатывает синий краситель. Цвет меняется на желтый при добавлении стоп-раствора и измеряется фотометрически.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный материал, калибровочный раствор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно

Версия 1.1, 05/2021
Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал IgM (в пороговой концентрации)
Раствор, содержащий специфические человеческие антитела, готов к использованию.

Контрольный материал IgM
Раствор, содержащий специфические человеческие антитела, готов к использованию

Калибровочный материал 1 (Калибровочный материал IgG)
Раствор, содержащий специфические человеческие антитела, готов к использованию

Калибровочный материал 2 (Калибровочный материал IgG)
Раствор, содержащий специфические человеческие антитела, готов к использованию

Контрольный материал IgG
Раствор, содержащий специфические человеческие антитела, готов к использованию.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР А NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° С.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый пакет струна в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Подходящими образцами являются сыворотка или плазма (цитрат), собранные стандартными лабораторными методами. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° С не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° С до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, хорошо перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные и антикоагулянты в образцах плазмы (кроме цитрата) могут вызывать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор А NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора А NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Версия 1.1, 05/2021
Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащее положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 37 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.
Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.
Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

Интерпретация результатов анализа на Антитела IgM к Кори NAISSA описана в таблице ниже:

Результат	**Оценка**	**Интерпретация**
Менее 0,9	Отрицательный	Образцы без значительной концентрации антител
0,9-1,1	Пороговый	Нет значительного увеличения концентрации антител. Повторить тест, при необходимости получить второй образец.
Больше 1,1	Положительный	Значительно повышенная концентрация антител

Интерпретация результатов анализа на Антитела IgG к Кори NAISSA описана в таблице ниже:

Уровень антител (МЕ/л)	Оценка
Ниже 225	Отрицательный
225-275	Пороговый
Более 275	Положительный

Исследование пограничных проб следует повторить из новой пробы, взятой через 2-6 недель. Серологические результаты могут быть интерпретированы только в контексте результатов других лабораторных исследований и клинической картины пациента.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

Версия 1.1, 05/2021
Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.
Тест-система должна использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторные условия следует контролировать в целях недопущения загрязнения -пыль и микроорганизмы.
Если результаты анализов на антитела IgM /IgG к Кори NAISSA не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ИФА, и были получены следующие результаты:
Монотест на антитела IgM к Кори NAISSA имеет чувствительность 97,7%, а монотест на антитела IgG к Кори NAISSA имеет чувствительность 99,2%.

Специфичность

Для определения диагностической специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ИФА, и были получены следующие результаты: Монотест на антитела IgM к Кори NAISSA имеет специфичность 99,2%, а монотест на антитела IgG к Кори NAISSA имеет специфичность 97,7%.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность тестов на антитела IgM /IgG к Кори NAISSA к определенным веществам оценивалась путем добавления мешающего вещества в матрицу сыворотки в различных концентрациях. В этом случае было обнаружено, что перекрестная реактивность с другими аналитами отсутствует.
Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности, специфичности и перекрестной реактивности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. RKI-Ratgeber Инфекционные болезни - Информация для медицинских работников - Корь. обновлено в феврале 2002 г., впервые опубликовано 5.11.1999. http://www.rki.de/INFEKT/INFEKT.HTM?/INFEKT/INF_AZ/RATMBL/RATMBL2.HTM&1
2. Gerike, Tischer, Santibanez, Оценка ситуации с корью в Германии,, Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2000 – 43:11 – 21, Springer Verlag 2000, S. 17 Tabelle 2. http://www.rki.de/GESUND/IMPFEN/BGBL0100/00430011 .PDF
3. Evans, A.S., Kaslow, R.A., Вирусные инфекции человека, четвертое издание, Plenum Medicals Book Company, 1997, 508-509.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель

NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

Версия 1.1, 05/2021
Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.
CE

Версия 1.1, 05/2021
Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

NAISSA EBV EA-D IgG

Enzyme immunoassay for qualitative detection of IgG antibodies to Epstein-Barr virus early antigen

PRODUCT NAME:
Cat.No./REF:
N128T24IGG NAISSA EBV EA-D IgG
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

The test is intended for the qualitative detection of IgG antibodies to Epstein-Barr virus early antigen in human serum or plasma.

INTRODUCTION

Epstein-Barr virus (EBV) is a member of the Herpetoviridae family (HHV4). An infected human is the source of infection that spreads mainly through air-borne transmission or direct contact. EBV is an etiological agent of infectious mononucleosis (IM) and it is also related to Burkitt's lymphoma and nasopharyngeal carcinoma. 90% of people become infected with EBV during childhood. After the incubation period (1-2 months) some people develop typical symptoms of IM-fever, pharyngitis and lymphadenopathy. Symptoms of EBV infection are influenced by patient age and immune system status. EBV persists latently in the organism for the rest of the individual's life and can be reactivated.

Diagnosis of the disease is based on anamnesis, a clinical picture and laboratory tests. Determination of specific IgA, IgG and IgM antibodies against particular EBV antigens (VCA, EBNA-1, EA-D) using the ELISA method is a powerful tool for the detection and determination of the EBV infection stage.

VCA: Anti-VCA IgG antibodies have an anamnestic character and persist in infected individuals for their entire life. Seroconversion can be detected in the early phase of the primary infection. A significant rise in IgG anti-VCA antibodies indicates renfection or reactivation. Determination of IgG antibodies avidity enables differentiation between a primary and past infection or reactivation. The forming of IgM and IgA antibodies is typical of an active infection. High levels of anti-VCA IgM are usually present in the acute and convalescent phase of IM, whereas the IgM immune response is low and often undetectable with reactivation and IgA response is more pronounced. After recovery, both IgM and IgA antibodies may persist for several weeks or months.

EBNA-1: During the acute phase of primary infection IgM antibodies are detected, while IgG antibody response is delayed. Absence of IgG anti-EBNA with concomitant presence of IgG and IgM anti-VCA is a diagnostic marker of infectious mononucleosis. Long term absence of IgG anti-EBNA-1 Antibody may indicate immune deficiency.

EA-D: IgM and IgG antibodies to EA-D antigen are additional markers of primary EBV infection. High titers of IgG anti-EA-D are typically present in late acute and convalescent phases of infectious mononucleosis. During the acute phase of primary infection IgM and IgG antibodies to EA-D antigen are produced. Their titres culminate early after disease outbreak and after 3 months they are mostly undetectable.

PRINCIPLE OF THE TEST

The test is intended for detection of specific IgG antibodies in a sample by means of a sandwich type of the EIA method (i.e. a solid phase coated with specific antigen – antibody from the analysed sample – labelled antibody). The labelled antibody (conjugate) is an animal immunoglobulin fraction to human IgG conjugated with horseradish peroxidase. Peroxidase activity is determined in the test by a substrate containing TMB. Positivity is indicated when blue colour appears; after stopping solution has been added, blue changes to yellow. The yellow colour intensity is measured and it is proportional to the concentration of specific IgG antibodies in the sample.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, Calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of Controls, Calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
-When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator, or control
Position 2: Empty well
Position 3: Conjugate
Position 4: TMB Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6: Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Dilution well
Position 9: Barcode label

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

Calibrator (Cut-off Calibrator)
Solution containing specific human antibodies in cut-off concentration, ready to use.
Control
Solution containing specific human antibodies, ready to use.

MATERIALS REQUIRED (but not provided)
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE & STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
The specimens shall be blood serum or plasma (citrate) in type and taken with the usual precautions in the collection of venipuncture samples. Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five (5) days. If the specimen(s) cannot be assayed within this time, the sample(s) may be stored at temperatures of -20°C for up to 30 days. If frozen samples are stored, mix the thawed samples before testing well. Avoid repetitive freezing and thawing. Anticoagulants in the plasma (except for citrate) as well as lipemic, hemolytic and bacterially contaminated samples may lead to false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert the cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 140 µL of undiluted sample, 140 µL of Calibrator/Control in the well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 37°C and is performed automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS

O.D. sample < O.D. Cut-off (Cut-Off =1) = negative result
O.D. sample > O.D. Cut-off = positive result

1. If the measured values are above the defined borderline range, they are considered to be positive.
2. If the measure is within the borderline range, no significant high antibody concentration is present, the samples are considered to be borderline. For the secure detection of an infection it is necessary to determine the antibody concentration of two serum samples. One sample shall be taken directly at the beginning of the infection and a second sample 5 – 10 days later (convalescent serum). The antibody concentration of both samples has to be tested in parallel, that means in one test run. A correct diagnosis based on the evaluation of a single serum sample is not possible.
3. If the measured values are below the defined borderline range, no measurable antigen specific antibodies are present in the samples. The samples are considered to be negative.

Interpretation of the test results is described in the table below:

Result	Evaluation	Interpretation
lower than 0.9	Negative	Sample without significant antibody concentration
0.9-1.1	Borderline	No significantly increased antibody concentration. Repeat test, if necessary obtain 2nd sample
higher than 1.1	Positive	Significantly increased antibody concentration. Notice of acute infection. Notice of past infection

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

LIMITATION

The interpretation of serological results shall always include the clinical picture, epidemiological data and all further available laboratory results.

The test has to be used by skilled and properly trained technical personnel only, under the supervision of a medical doctor responsable of the laboratory. The laboratory environment should be controlled to avoid contaminants such as dust or microbial agents.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

To determine the diagnostic sensitivity and specificity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. The following results were obtained:

	Sensitivity	Specificity
EBV EA-D IgG	98.6%	97.3%

For more detailed information on sensitivity and specificity studies, please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. G. W. Bornkamm and W. Hammerschmidt. Molecular virology of Epstein-Barr virus. Philos.Trans.R.Soc.Lond B Biol Sci 356 (1408):437-459, 2001.
2. Dorothy H. Crawford. Biology and disease associations of Epstein Barr virus. Philosophical Transactions of the Royal Society of London.Series B: Biological Sciences 356 (1408):461-473, 2001.
3. R. Dardari, W. Hinderer, D. Lang, A. Benider, Gueddari B. El, I. Joab, A. Benslimane, and M. Khyatti. Antibody responses to recombinant Epstein-Barr virus antigens in nasopharyngeal carcinoma patients: complementary test of ZEBRA protein and early antigens p54 and p138. J Clin Microbiol 39 (9):3164-3170, 2001.
4. M. Gorgievski-Hrisoho, W. Hinderer, H. Nebel-Schickel, J. Horn, R. Vornhagen, H. H. Sonneborn, H. Wolf, and G. Siegl. Serodiagnosis of infectious mononucleosis by using recombinant Epstein-Barr virus antigens and enzyme-linked immunosorbent assay technology. J Clin Microbiol 28 (10):2305-2311, 1990.
5. M. L. Gulley and W. Tang. Laboratory assays for Epstein-Barr virus-related disease. J Mol Diagn. 10 (4):279 -292, 2008.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Srbija
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N128T24IGG Антитела IgG к раннему антигену вируса Эпштейна-Барра NAISSA/ NAISSA EBV EA-D IgG
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Тест-система предназначена для количественного определения антител IgG к раннему антигену вируса Эпштейна-Барра в сыворотке крови или плазме человека.

ВВЕДЕНИЕ
Вирус Эпштейна-Барра (ВЭБ) является членом семейства *Herpetoviridae* (HHV4). Инфицированный человек является источником инфекции, которая распространяется в основном воздушно-капельным путем или при прямом контакте. ВЭБ является этиологическим агентом инфекционного мононуклеоза (ИМ), а также связан с лимфомой Беркитта и карциномой носоглотки. 90% людей заражаются ВЭБ в детстве. После инкубационного периода (1-2 месяца) у некоторых людей развиваются типичные симптомы ИМ-лихорадка, фарингит и лимфаденопатия. Симптомы ВЭБ-инфекции зависят от возраста пациента и статуса иммунной системы. ВЭБ латентно сохраняется в организме на всю оставшуюся жизнь человека и может реактивироваться. Диагностика заболевания основывается на анамнезе, клинической картине и лабораторных исследованиях. Определение специфических антител IgA, IgG и IgM к определенным антигенам ВЭБ (VCA, EBNA-1, EA-D) с помощью метода ИФА является мощным инструментом для выявления и определения стадии заражения ВЭБ.
VCA: Антитела IgG к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барра имеют анамнестический характер и сохраняются у инфицированных людей на протяжении всей их жизни. Сероконверсию можно обнаружить на ранней стадии первичной инфекции. Значительное повышение уровня антител IgG к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барра указывает на ренфекцию или реактивацию. Определение авидности антител IgG позволяет дифференцировать первичную и перенесенную инфекцию или реактивацию. Образование антител IgM и IgA характерно для активной инфекции. Высокие уровни IgM к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барра обычно присутствуют в острой фазе и в фазе выздоровления ИМ, тогда как иммунный ответ IgM низкий и часто не определяется при реактивации, а ответ IgA более выражен. После выздоровления антитела IgM и IgA могут сохраняться в течение нескольких недель или месяцев.
EBNA-1: во время острой фазы первичной инфекции выявляются антитела IgM, тогда как ответ антител IgG задерживается. Отсутствие антител IgG к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барра 1 с одновременным присутствием антител IgG и IgM к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барра является диагностическим маркером инфекционного мононуклеоза. Длительное отсутствие антител IgG к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барра может указывать на иммунную недостаточность.
EA-D: антитела IgM и IgG к раннему антигену вируса Эпштейна-Барра являются дополнительными маркерами первичной инфекции ВЭБ . Высокие титры IgG к раннему антигену вируса Эпштейна-Барра обычно присутствуют в поздней острой фазе и фазе выздоровления инфекционного мононуклеоза. Во время острой фазы первичной инфекции вырабатываются антитела IgM и IgG к к раннему антигену вируса Эпштейна-Барра. Их титры достигают своей кульминации сразу после вспышки заболевания, и через 3 месяца они в большинстве своем не поддаются обнаружению.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ
Набор предназначен для выявления специфических антител в образце с помощью метода ИФА типа сэндвич (т. е. твердая фаза, покрытая специфическим антигеном – антитело из анализируемого образца-меченое антитело).
Меченое антитело (конъюгат) представляет собой фракцию животного иммуноглобулина к человеческому IgG, конъюгированную с пероксидазой хрена. Активность пероксидазы определяется в тесте с помощью субстрата, содержащего ТМВ. Положительность обозначается синим цветом; после добавления стоп-раствора синий цвет меняется на желтый. Интенсивность желтого цвета измеряется фотометром, и она пропорциональна

Версия 3.3, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

концентрации специфических антител IgG в образце.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный материал, калибровочный раствор или Промывающий раствор А NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: TMB субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал (в пороговой концентрации)
Раствор, содержащий специфические человеческие антитела в пороговой концентрации, готов к использованию.

Контрольный материал
Раствор, содержащий специфические человеческие антитела, готов к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР А NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый пакет струна в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.

Версия 3.3, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Подходящими образцами являются сыворотка или плазма (цитрат), собранные стандартными лабораторными методами. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, хорошо перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные и антикоагулянты в образцах плазмы (кроме цитрата) могут вызывать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора A NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, 140 мкл калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащее положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 37 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

O.D. образца < O.D. в пороговой концентрации (Пороговая концентрация =1) = отрицательный результат
O.D. образца > O.D. в пороговой концентрации = положительный результат

1. Если измеренные значения превышают установленный пороговый диапазон, они считаются положительными.
2. Если измеренное значение находится в пределах порогового диапазона, нет значительной высокой концентрации антител, образцы считаются пограничными. Для надежного выявления инфекции необходимо определить концентрацию антител в двух образцах сыворотки. Один образец должен быть взят непосредственно в начале инфекции, а второй образец должен быть взят через 5–10 дней (сыворотка выздоравливающего пациента). Концентрация антител в обоих образцах должна быть проверена параллельно, то есть за один тестовый прогон. Правильный диагноз,

Версия 3.3, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

основанный на оценке одного образца сыворотки, невозможен.

3. Если измеренные значения ниже определенного порогового диапазона, значит, в образцах нет поддающихся измерению антигенспецифических антител. Образцы считаются отрицательными.

Интерпретация результатов анализа описана в таблице ниже:

Результат	**Оценка**	**Интерпретация**
Менее 0,9	Отрицательный	Образцы без значительной концентрации антител
0,9-1,1	Пороговый	Нет значительного увеличения концентрации антител. Повторить тест, при необходимости получить второй образец.
Больше 1,1	Положительный	Значительно повышенная концентрация антител

ОГРАНИЧЕНИЕ

Интерпретация серологических результатов всегда должна включать клиническую картину, эпидемиологические данные и все другие доступные лабораторные результаты. Тест должен использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторная среда должна контролироваться, чтобы избежать загрязнения, такого как пыль или микробные агенты.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности и специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ИФА и были получены следующие результаты:

	Чувствительность	Специфичность
Антитела IgG к раннему антигену вируса Эпштейна-Барра NAISSA	98,6%	97,3%

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и специфичности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. G. W. Bornkamm и W. Hammerschmidt. Молекулярная вирусология вируса Эпштейна-Барра. Philos.Trans.R.Soc.Lond B Biol Sci 356 (1408):437-459, 2001.

2. Dorothy H. Crawford. Биология и ассоциации болезней вируса Эпштейна-Барра. Philosophical Transactions of the Royal Society of London.Series B: Biological Sciences 356 (1408):461-473, 2001.

3. R. Dardari, W. Hinderer, D. Lang, A. Benider, Gueddari B. El, I. Joab, A. Benslimane, и M. Khyatti. Ответы антител на рекомбинантные антигены вируса Эпштейна-Барра у пациентов с карциномой носоглотки: дополнительный тест на белок ZEBRA и ранние антигены p54 и p138. J Clin Microbiol 39 (9):3164-3170, 2001.

4. M. Gorgievski-Hrisoho, W. Hinderer, H. Nebel-Schickel, J. Horn, R. Vornhagen, H. H. Sonneborn, H. Wolf, и G. Siegl. Серодиагностика инфекционного мононуклеоза с использованием рекомбинантных антигенов вируса Эпштейна-Барра и технологии иммуноферментного анализа. J Clin Microbiol 28 (10):2305-2311, 1990.

5. M. L. Gulley и W. Tang. Лабораторные анализы на заболевание, связанное с вирусом Эпштейна-Барра. J Mol Diagn. 10 (4):279 -292, 2008.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель	CON	Контрольный материал

Версия 3.3, 06/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

	в ЕС		
REF	Каталожный номер		Биологическ и опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожно сти		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 3.3, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

NAISSA VZV IgG/IgM

Enzyme immunoassay for detection of IgG/IgM antibodies against to Varicella zoster virus

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N131T24IGG NAISSA VZV IgG
N132T24IGM NAISSA VZV IgM
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
Enzyme immunoassay for the quantitative detection of IgG and qualitative detection of IgM antibodies against Varicella zoster virus in human serum or plasma.

INTRODUCTION
Varicella zoster virus (VZV, HHV-3) belongs to the Herpetoviridae family. The virus causes chicken-pox, varicella (primary infection) and shingles, herpes zoster (reactivation). Primary VZV infection occurs mainly in childhood and it is transmitted by means of droplet infection. Up to 90% of humans without specific antibodies can be infected during close contact with an infected person. The symptoms include fever, malaise and skin itching preceding the development of characteristic exanthema. The disease usually terminates without any lasting effects. Primary infection in adolescents and adults can be generally more severe with serious complications (e.g. encephalitis, pneumonia and hepatitis) especially in immunocompromised patients. The virus can be transmitted via placenta to the foetus; this can lead to severe congenital defects. Maternal infection of seronegative females (i.e. without specific antibodies) in late gestation presents serious risk for a newborn. As a member of the Herpetoviridae family, the virus may persist latently in the organism and can be reactivated subsequently (reduced immunity) producing a disease known as shingles. Diagnosis of the disease is based on clinical manifestation, epidemiological anamnesis and laboratory tests. The most widespread serological method used for the detection of specific IgM and IgG (avidity) antibodies to VZV in laboratory diagnosis of the infection is ELISA. Specific IgG antibodies have an anamnestic character and serve for a patient's immunological status assignment. IgM and IgA antibodies are a sign of an active infection (primary infection and reactivation) and disappear during convalescence. In some cases they can persist for several months. Specific IgG antibodies mostly remain in reduced levels throughout the entire life of the infected person. The method of IgG avidity detection is used for discrimination between primary infection and past infection or reactivation.

PRINCIPLE OF THE TEST
The test is intended for detection of specific antibodies in a sample by means of a sandwich type of the EIA method (i.e. a solid phase coated with specific antigen – antibody from the analysed sample – labelled antibody). The labelled antibody (conjugate) is an animal immunoglobulin fraction to human IgA conjugated with horseradish peroxidase. Peroxidase activity is determined in the test by a substrate containing TMB. Positivity is indicated when blue colour appears; after stopping solution has been added, blue changes to yellow. The yellow colour intensity is measured by a photometer at 450 nm, and it is proportional to the concentration of specific IgG/IgM antibodies in the sample.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
-When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator, or control
Position 2 Empty well
Position 3: Conjugate
Position 4: TMB Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Well for dilution
Position 9: Barcode label

Calibrator 1 (IgG calibrator)
Solution containing specific human antibodies, ready to use.
Calibrator 2 (IgG calibrator)
Solution containing specific human antibodies, ready to use.
IgG Control
Solution containing specific human antibodies, ready to use.

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

IgM calibrator (Cut-off calibrator)
Solution containing specific human antibodies, ready to use.
IgM control
Solution containing specific human antibodies, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE & STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
Serum or citrate plasma collected according to standard laboratory methods are suitable samples.The serum or plasma samples can be stored refrigerated (2-8°C) for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert the cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 140 µL of undiluted sample, calibrator or control in the well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge in the appropriate position on the Naissa analyzer and start running. All further steps will be automatic. The series ends when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 37°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

Interpretation of the NAISSA VZV IgM test results is described in the table below:

Result	Evaluation	Interpretation
lower than 0.9	Negative	Samples without significant antibody concentration
0.9-1.1	Borderline	No significantly increased antibody concentration. Repeat test, if necessary obtain second sample
. higher than 1.1	. Positive	Significantly increased antibody concentration. Notice of acute infection. Notice of past infection

Interpretation of the NAISSA VZV IgG test results is described in the table below:

Antibody level (IU/l)	Evaluation
below 90	negative
90 to 125	borderline
over 125	positive

The examination of borderline samples should be repeated from a new sample collected after 2 to 6 weeks. Serological

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

findings can only be interpreted in the context of the results of other laboratory tests and the clinical picture of the patient.

LIMITATION

1.The interpretation of serological results shall always include the clinical picture, epidemiological data and all further available laboratory results.
2. IgG-class antibodies to VZV may be present in serum specimens from individuals who have received blood products within the past several months, but have not been immunized or experienced past infection with this virus.
3.Testing for IgM-class antibodies to varicella-zoster virus (VZV) should be limited to patients with a clinically compatible disease.
4.Serum specimens drawn early during the acute phase of infection or soon after vaccination may be negative for IgM- or IgG-class antibodies to this virus.
5. The kit has to be used by skilled and properly trained technical personnel only, under the supervision of a medical doctor responsable of the laboratory.
The laboratory environment should be controlled to avoid contaminants such as dust or microbial agents.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

To determine the diagnostic sensitivity and specificity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. The following results were obtained:

	Sensitivity	Specificity
VZV IgM	99.9%	98.9%
VZV IgG	98.9%	99.9%

For more detailed information on sensitivity and specificity studies, please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Arvin, A. M., C. M. Koropchak, and A. E. Wittek. 1983. Immunologic evidence of reinfection with varicella-zoster virus. J Infect Dis 148:200-5.
2. de Ory, F., J. M. Echevarria, and C. J. Domingo. 1988. Screening of antibodies to varicella-zoster virus in leukemic patients: comparison of commercial methods of enzyme immunoassay and fluoroimmunoassay. Diagn Microbiol Infect Dis 10:61-4.
3. Echevarria, J. M., P. Martinez-Martin, A. Tellez, F. de Ory, J. L. Rapun, A. Bernal, E. Estevez, and R. Najera. 1987. Aseptic meningitis due to varicella-zoster virus: serum antibody levels and local synthesis of specific IgG, IgM, and IgA. J Infect Dis 155:959-67.
4. Henderson, D. K., J. M. Laniak, and R. F. Myers. 1981. Varicella-zoster virus infection among cancer patients. Ann Intern Med 95:655-6.
5. Krah, D. L., Cho, I., Schofield, T. and Ellis, R. W. 1997. Comparison of gpELISA and neutralizing antibody responses to Oka/Merck live varicella vaccine (Varivex) in children and adults. Vaccine 15, 1:61-64.
6. Landry, M. L., S. D. Cohen, D. R. Mayo, C. K. Fong, and W. A. Andiman. 1987. Comparison of fluorescent-antibody-to membrane-antigen test, indirect immunofluorescence assay, and a commercial enzyme-linked immunosorbent assay for determination of antibody to varicella-zoster virus. J Clin Microbiol 25:832-5.
7.. West, P. G., B. Aldrich, R. Hartwig, and G. J. Haller. 1988. Increased detection rate for varicella-zoster virus with combination of two techniques. J Clin Microbiol 26:2680-1.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
Σ	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N131T24IGG Антитела IgG к вирусу ветряной оспы NAISSA /NAISSA VZV IgG
N132T24IGM Антитела IgM к вирусу ветряной оспы NAISSA / NAISSA VZV IgM
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения антител IgG/ IgM к вирусу ветряной оспы в сыворотке крови или плазме человека.

ВВЕДЕНИЕ

Вирус ветряной оспы (VZV, HHV-3) принадлежит к семейству *Herpetoviridae*. Вирус вызывает ветряную оспу, ветряную оспу (первичная инфекция) и опоясывающий лишай, опоясывающий герпес (реактивация). Первичная инфекция VZV возникает в основном в детстве и передается воздушно-капельным путем. До 90% людей без специфических антител могут заразиться при тесном контакте с инфицированным человеком. Симптомы включают лихорадку, недомогание и кожный зуд, предшествующие развитию характерной экзантемы. Заболевание обычно проходит без каких-либо длительных последствий. Первичная инфекция у подростков и взрослых, как правило, может быть более тяжелой с серьезными осложнениями (например, энцефалитом, пневмонией и гепатитом), особенно у пациентов с ослабленным иммунитетом. Вирус может передаваться плоду через плаценту; это может привести к тяжелым врожденным дефектам. Инфекция серонегативной матери (то есть без специфических антител) на поздних сроках беременности представляет серьезный риск для новорожденного. Являясь членом семейства Herpetoviridae, вирус может латентно сохраняться в организме и впоследствии может реактивироваться (снижение иммунитета), вызывая заболевание, известное как опоясывающий лишай. Диагностика заболевания основывается на клинических проявлениях, эпидемиологическом анамнезе и лабораторных исследованиях. Наиболее распространенным серологическим методом, используемым для выявления специфических антител IgM и IgG (авидность) к вирусу ветряной оспы при лабораторной диагностике инфекции, является ИФА. Специфические антитела IgG имеют анамнестический характер и служат для определения иммунологического статуса пациента. Антитела IgM и IgA являются признаком активной инфекции (первичная инфекция и реактивация) и исчезают во время выздоровления. В некоторых случаях они могут сохраняться несколько месяцев. Специфические антитела IgG в основном остаются на пониженном уровне на протяжении всей жизни инфицированного человека. Метод определения авидности IgG используется для различения первичной инфекции и перенесенной инфекции или реактивации.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Набор предназначен для выявления специфических антител в образце с помощью метода ИФА типа сэндвич (т. е. твердая фаза, покрытая специфическим антигеном – антитело из анализируемого образца-меченое антитело).
Меченое антитело (конъюгат) представляет собой фракцию животного иммуноглобулина к человеческому IgA, конъюгированную с пероксидазой хрена. Активность пероксидазы определяется в тесте с помощью субстрата, содержащего TMB. Положительность обозначается синим цветом; после добавления стоп-раствора синий цвет меняется на желтый. Интенсивность желтого цвета измеряется фотометром при 450 нм, и она пропорциональна концентрации специфических антител IgG/ IgM в образце.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный материал, калибровочный раствор или Промывающий раствор A

Версия 3.4, 05/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.

- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат фермента
Позиция 4: TMB субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1 (Калибровочный материал IgG)
Раствор, содержащий специфические человеческие антитела, готов к использованию.
Калибровочный материал 2 (Калибровочный материал IgG)
Раствор, содержащий специфические человеческие антитела, готов к использованию
Контрольный материал IgG
Раствор, содержащий специфические человеческие антитела, готов к использованию
Калибровочный материал IgM (в пороговой концентрации)
Раствор, содержащий специфические человеческие антитела, готов к использованию.
Контрольный материал IgM
Раствор, содержащий специфические человеческие антитела, готов к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР A NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый пакет струна в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Подходящими образцами являются сыворотка или плазма (цитрат), собранные стандартными лабораторными методами. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, хорошо перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные и антикоагулянты в образцах

Версия 3.4, 05/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

плазмы (кроме цитрата) могут вызывать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора A NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащее положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 37 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.
Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.
Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

Интерпретация результатов анализа на Антитела IgM к вирусу ветряной оспы описана в таблице ниже:

Результат	**Оценка**	**Интерпретация**
Менее 0,9	Отрицательный	Образцы без значительной концентрации антител
0,9-1,1	Пороговый	Нет значительного увеличения концентрации антител. Повторить тест, при необходимости получить второй образец.
Больше 1,1	Положительный	Значительно повышенная концентрация антител

Интерпретация результатов анализа на антитела IgG к вирусу ветряной оспы описана в таблице ниже:

Уровень антител	Оценка

Версия 3.4, 05/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

(МЕ/л)	
Ниже 90	Отрицательный
90-125	Пороговый
Более 125	Положительный

Исследование пограничных проб следует повторить из новой пробы, взятой через 2-6 недель. Серологические результаты могут быть интерпретированы только в контексте результатов других лабораторных исследований и клинической картины пациента.

ОГРАНИЧЕНИЕ

1. Интерпретация серологических результатов всегда должна включать клиническую картину, эпидемиологические данные и все другие доступные лабораторные результаты.
2. Антитела класса IgG к вирусу ветряной оспы могут присутствовать в образцах сыворотки от людей, которые получали продукты крови в течение последних нескольких месяцев, но не были иммунизированы и не перенесли инфекцию этим вирусом в прошлом.
3. Тестирование на антитела класса IgM к вирусу ветряной оспы (VZV) должно быть ограничено пациентами с клинически совместимым заболеванием.
4. Образцы сыворотки крови, взятые на ранней стадии острой фазы инфекции или вскоре после вакцинации, могут быть отрицательными на антитела класса IgM или IgG к этому вирусу.
5. Набор должен использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторная среда должна контролироваться, чтобы избежать загрязнения, такого как пыль или микробные агенты.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности и специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ИФА и были получены следующие результаты:

	Чувствительность	Специфичность
Антитела IgM к вирусу ветряной оспы	99,9%	98,9%
Антитела IgG к вирусу ветряной оспы	98,9%	99,9%

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и специфичности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

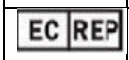
ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Arvin, A. M., C. M. Koropchak, и A. E. Wittek. 1983. Иммунологические доказательства реинфекции вирусом ветряной оспы.. J Infect Dis 148:200-5.
2. de Ory, F., J. M. Echevarria, и C. J. Domingo. 1988. Скрининг антител к вирусу ветряной оспы у больных лейкемией: сравнение коммерческих методов иммуноферментного анализа и флюороиммуноанализа. Diagn Microbiol Infect Dis 10:61-4.
3. Echevarria, J. M., P. Martinez-Martin, A. Tellez, F. de Ory, J. L. Rapun, A. Bernal, E. Estevez, и R. Najera. 1987. Асептический менингит, вызванный вирусом ветряной оспы: уровни антител в сыворотке и локальный синтез специфических IgG, IgM и IgA. J Infect Dis 155:959-67.
4. Henderson, D. K., J. M. Laniak, и R. F. Myers. 1981. Инфекция, вызванная вирусом ветряной оспы и опоясывающего лишая у онкологических больных. Ann Intern Med 95:655-6.
5. Krah, D. L., Cho, I., Schofield, T. и Ellis, R. W. 1997. Сравнение ответов gpELISA и нейтрализующих антител на живую вакцину против ветряной оспы Oka / Merck (Varivex) у детей и взрослых. Vaccine 15, 1:61-64.
6. Landry, M. L., S. D. Cohen, D. R. Mayo, C. K. Fong, и W. A. Andiman. 1987. Сравнение теста флуоресцентных антител и мембранных антигенов, непрямого иммунофлуоресцентного анализа и коммерческого иммуноферментного анализа для определения антител к вирусу ветряной оспы.. J Clin Microbiol 25:832-5.
7.. West, P. G., B. Aldrich, R. Hartwig, и G. J. Haller. 1988. Повышение уровня выявления вируса ветряной оспы и опоясывающего лишая за счет комбинации двух методов. J Clin Microbiol 26:2680-1.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским		Температура хранения

Версия 3.4, 05/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

	нормам)		
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
	Изделие для диагностики *in vitro*		Калибровочный материал
	Уполномоченный представитель в ЕС		Контрольный материал
	Каталожный номер		Биологическ и опасное вещество
	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель

NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

NAISSA EBV EBNA-1 IgM

Enzyme immunoassay for qualitative detection of IgM antibodies to Epstein-Barr virus nuclear antigen

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N124T24IGM NAISSA EBV EBNA-1 IgM
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

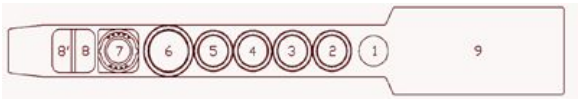
INTENDED USE
The test's intended use is for qualitative detection of IgM antibodies to Epstein-Barr virus nuclear antigen in the human serum or plasma.

INTRODUCTION
Epstein-Barr virus (EBV) is a member of the Herpetoviridae family (HHV4). An infected human is the source of infection that spreads mainly through air-borne transmission or direct contact. EBV is an etiologic agent of infectious mononucleosis (IM) and it is also related to Burkitt's lymphoma and nasopharyngeal carcinoma. 90% of people become infected with EBV during childhood. After the incubation period (1-2 months) some people develop typical symptoms of IM – fever, pharyngitis and lymphadenopathy. Symptoms of EBV infection are influenced by patient age and immune system status. EBV persists latently in the organism for the rest of the individual's life and can be reactivated. Diagnosis of the disease is based on an anamnesis, a clinical picture and laboratory tests.
Determination of specific IgA, IgG and IgM antibodies against particular EBV antigens (VCA, EBNA-1, EA-D) using ELISA method is a powerful tool for the detection and determination of stage of EBV infection.
EBNA-1: During the acute phase of primary infection IgM antibodies are detected, while IgG antibody response is delayed. Absence of IgG anti-EBNA with concomitant presence of IgG and IgM anti-VCA is a diagnostic marker of infectious mononucleosis. Long term absence of IgG anti-EBNA-1 antibody may indicate immune deficiency.

PRINCIPLE OF THE TEST
Competitive Enzyme Immunochemical Assay: Essential reagents required for an enzyme-linked immunosorbent assay include an antibody, an enzyme-antibody conjugate, and a native antigen. After mixing the biotinylated antibody and the serum which contains the native antigen, a reaction occurs between the antigen and antibody.
The enzymatic activity of the antibody-bound fraction is directly proportional to the concentration of native antigen. Using several different reference sera with known values of antigen concentration, a dose curve is formed from which the unknown antigen concentration can be determined.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS



24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: Conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6: Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Well for Dilution
Position 9: Barcode label
IgM Calibrator (Cut-off calibrator)
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

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

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test.
Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

The specimens shall be blood, serum in type and the usual precautions in the collection of venipuncture samples should be observed. For accurate comparison to established normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a tube without additives or anticoagulants. Centrifuge the specimen to separate the serum from the cells.
Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20°C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 140 µL of undiluted sample, 140 µL of calibrator/control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 37°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.
Interpretation of the test results is described in the table below:

Result	Evaluation	Interpretation
lower than 0.9	Negative	Samples without significant antibody concentration
0.9-1.1	Borderline	No significantly increased antibody concentration. Repeat test, if necessary obtain second sample
. higher than 1.1	. Positive	Significantly increased antibody concentration. Notice of acute infection. Notice of past infection

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc. Laboratory conditions should be controlled in order to avoid contaminants such as dust and microorganisms.
If the results of NAISSA EBV EBNA-1 IgM test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

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

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following results were obtained:
NAISSA EBV EBNA-1 IgM monotest has a sensitivity of 97,8%.

Specificity

To determine diagnostic specificity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following results were obtained:
NAISSA EBV EBNA-1 IgM monotest has a specificity of 97,7%.
For more detailed information on sensitivity and specificity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. G. W. Bornkamm and W. Hammerschmidt. Molecular virology of Epstein-Barr virus. Philos.Trans.R.Soc.Lond B Biol Sci 356 (1408):437-459, 2001.
2. Dorothy H. Crawford. Biology and disease associations of Epstein Barr virus. Philosophical Transactions of the Royal Society of London.Series B: Biological Sciences 356 (1408):461-473, 2001.
3. R. Dardari, W. Hinderer, D. Lang, A. Benider, Gueddari B. El, I. Joab, A. Benslimane, and M. Khyatti. Antibody responses to recombinant Epstein-Barr virus antigens in nasopharyngeal carcinoma patients: complementary test of ZEBRA protein and early antigens p54 and p138. J Clin Microbiol 39 (9):3164-3170, 2001.
4. M. Gorgievski-Hrisoho, W. Hinderer, H. Nebel-Schickel, J. Horn, R. Vornhagen, H. H. Sonneborn, H. Wolf, and G. Siegl. Serodiagnosis of infectious mononucleosis by using recombinant Epstein-Barr virus antigens and enzyme-linked immunosorbent assay technology. J Clin Microbiol 28 (10):2305-2311, 1990.
5. M. L. Gulley and W. Tang. Laboratory assays for Epstein-Barr virus-related disease. J Mol Diagn. 10 (4):279-292, 2008.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N124T24IGM Антитела IgM к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барра 1 NAISSA / NAISSA EBV EBNA-1 IgM
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Тест-система предназначена для количественного определения антител IgM к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барра 1 в сыворотке крови или плазме человека.

ВВЕДЕНИЕ
Вирус Эпштейна-Барра (ВЭБ) является членом семейства *Herpetoviridae* (HHV4). Инфицированный человек является источником инфекции, которая распространяется в основном воздушно-капельным путем или при прямом контакте. ВЭБ является этиологическим агентом инфекционного мононуклеоза (ИМ), а также связан с лимфомой Беркитта и карциномой носоглотки. 90% людей заражаются ВЭБ в детстве. После инкубационного периода (1-2 месяца) у некоторых людей развиваются типичные симптомы ИМ-лихорадка, фарингит и лимфаденопатия. Симптомы ВЭБ-инфекции зависят от возраста пациента и статуса иммунной системы. ВЭБ латентно сохраняется в организме на всю оставшуюся жизнь человека и может реактивироваться. Диагностика заболевания основывается на анамнезе, клинической картине и лабораторных исследованиях.
Определение специфических антител IgA, IgG и IgM к определенным антигенам ВЭБ (VCA, EBNA-1, EA-D) с помощью метода ИФА является мощным инструментом для выявления и определения стадии заражения ВЭБ.
EBNA-1: во время острой фазы первичной инфекции выявляются антитела IgM, тогда как ответ антител IgG задерживается. Отсутствие антител IgG к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барра 1 с одновременным присутствием антител IgG и IgM к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барра является диагностическим маркером инфекционного мононуклеоза. Длительное отсутствие антител IgG к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барра может указывать на иммунную недостаточность.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ
Конкурентный иммунохимический анализ ферментов. Основные реагенты, необходимые для иммуноферментного анализа, включают антитело, конъюгат фермент-антитело и нативный антиген. После смешивания биотинилированного антитела и сыворотки, содержащей нативный антиген, между антигеном и антителом происходит реакция. Ферментативная активность фракции, связанной с антителами, прямо пропорциональна концентрации нативного антигена. Используя несколько различных контрольных сывороток с известными значениями концентрации антигена, строят кривую дозы, по которой можно определить неизвестную концентрацию антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный материал, калибровочный раствор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно

Версия 1.0, 11/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.

- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал IgM (в пороговой концентрации)
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом, готова к применению.

Контрольный материал
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом, готова к применению

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР A NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый пакет струна в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Подходящими образцами являются сыворотка или плазма (цитрат), собранные стандартными лабораторными методами. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, хорошо перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные и антикоагулянты в образцах плазмы (кроме цитрата) могут вызывать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора A NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в

Версия 1.0, 11/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.

3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, 140 мкл калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащее положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 37 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу

Интерпретация результатов анализа описана в таблице ниже:

Результат	**Оценка**	**Интерпретация**
Менее 0,9	Отрицательный	Образцы без значительной концентрации антител
0,9-1,1	Пороговый	Нет значительного увеличения концентрации антител. Повторить тест, при необходимости получить второй образец.
Больше 1,1	Положительный	Значительно повышенная концентрация антител

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Тест-система должна использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторные условия следует контролировать в целях недопущения загрязнения -пыль и микроорганизмы.

Если результаты анализов на антитела IgM к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барра 1 NAISSA не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности сыворотки были

Версия 1.0, 11/2020

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ИФА и были получены следующие результаты:
Монотест на антитела IgM к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барра 1 NAISSA имеет чувствительность = 97,8%

Специфичность

Для определения диагностической специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ИФА и были получены следующие результаты:
Монотест на антитела IgM к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барра 1 NAISSA имеет специфичность = 97,7%
Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и специфичности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. G. W. Bornkamm и W. Hammerschmidt. Молекулярная вирусология вируса Эпштейна-Барра. Philos.Trans.R.Soc.Lond B Biol Sci 356 (1408):437-459, 2001.
2. Dorothy H. Crawford. Биология и ассоциации болезней вируса Эпштейна-Барра. Philosophical Transactions of the Royal Society of London.Series B: Biological Sciences 356 (1408):461-473, 2001.
3. R. Dardari, W. Hinderer, D. Lang, A. Benider, Gueddari B. El, I. Joab, A. Benslimane, и M. Khyatti. Ответы антител на рекомбинантные антигены вируса Эпштейна-Барра у пациентов с карциномой носоглотки: дополнительный тест на белок ZEBRA и ранние антигены p54 и p138. J Clin Microbiol 39 (9):3164-3170, 2001.
4. M. Gorgievski-Hrisoho, W. Hinderer, H. Nebel-Schickel, J. Horn, R. Vornhagen, H. H. Sonneborn, H. Wolf, и G. Siegl. Серодиагностика инфекционного мононуклеоза с использованием рекомбинантных антигенов вируса Эпштейна-Барра и технологии иммуноферментного анализа. J Clin Microbiol 28 (10):2305-2311, 1990.
5. M. L. Gulley и W. Tang. Лабораторные анализы на заболевание, связанное с вирусом Эпштейна-Барра. J Mol Diagn. 10 (4):279 -292, 2008.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 1.0, 11/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

NAISSA Mumps IgM/IgG

Enzyme immunoassay for detection of IgM/IgG antibodies against the mumps virus

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N137T24IGM NAISSA Mumps IgM
N138T24IGG NAISSA Mumps IgG
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

The test's intended use is for qualitative detection of IgM and quantitative detection IgG antibodies against the mumps virus in the human serum or plasma.

INTRODUCTION

The mumps virus belongs to the paramyxovirus family, together with smallpox, parainfluenza and RSV. Humans are the only natural host of this virus which is transmitted from person to person through saliva or nasal secretions. Around 30-50% of infections have a mild course and after infection lifelong immunity is usually acquired. The incubation period is 18-21 days after which the classic symptom of unilateral or bilateral febrile parotitis occurs. The majority of infections is mild; however, complications can also occur, especially in the elderly (orchitis, meningitis, risk of abortion in the first trimester, ...) The disease always starts with a fever and in most cases there is a swelling that is easily recognized by raising the earlobe so that the diagnosis is set on the basis of parotitis as the main symptom. Vaccination against mumps is usually recommended and is usually a part of the MMR vaccine. The virus can be isolated from saliva samples and directly proven by PCR method, whereas serological test systems are particularly suitable in laboratory diagnostics. Differential diagnosis must take into account parotitis caused by other pathogens such as Coxsackie viruses, EBV, parainfluenza, influenza or adenoviruses, as well as bacterial pathogens such as staphylococci or atypical mycobacteria. ELISA test systems are particularly suitable for routine use in serology for distinguishing different immunoglobulin classes. Acute mumps virus infection can be proven even in the first days of the disease by detecting specific IgM antibodies that are usually present up to a month. IgG antibodies are usually detectable two weeks after the onset of the disease and persist for many years.

PRINCIPLE OF THE TEST

The antibody searched for in the human serum forms an immune complex with the antigen coated on the microtiter well. Unbound immunoglobulins are removed by washing processes. The enzyme conjugate attaches to this complex. Unbound conjugate is again removed by washing processes. After adding the substrate solution (TMB), a blue dye is produced by the bound enzyme (peroxidase). The color changes to yellow when the stopping solution is added and is measured photometrically.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: Conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Dilution well
Position 9: Barcode label

Calibrator IgM (Cut-off calibrator)
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Control IgM
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

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

IgG Calibrator 1
Solution containing specific human antibodies, ready to use.
IgG Calibrator 2
Solution containing specific human antibodies, ready to use.
IgG Control
Solution containing specific human antibodies, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE AND STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test.
Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
Serum or citrate plasma collected according to standard laboratory methods are suitable samples.The serum or plasma samples can be stored refrigerated (2-8°C) for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.
1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 140 µL of undiluted sample, calibrator or control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 37°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

Interpretation of the NAISSA Mumps IgM test results is described in the table below:

Result	Evaluation	Interpretation
lower than 0.9	Negative	Samples without significant antibody concentration
0.9-1.1	Borderline	No significantly increased antibody concentration. Repeat test, if necessary obtain second sample
higher than 1.1	Positive	Significantly increased antibody concentration. Notice of acute infection. Notice of past infection

Interpretation of the NAISSA Mumps IgG test results is described in the table below:

Antibody level (U/ml)	Evaluation
below 18	negative
18 to 22	borderline
over 22	positive

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

The examination of borderline samples should be repeated from a new sample collected after 2 to 6 weeks. Serological findings can only be interpreted in the context of the results of other laboratory tests and the clinical picture of the patient.

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test must be performed by skilled and adequately trained laboratory personnel under the surveillance of a medical doctor. Laboratory conditions must be controlled in order to avoid contaminants such as dust and microorganisms.
If the results of NAISSA Mumps IgM/IgG test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following results were obtained:
NAISSA Mumps IgM monotest has a sensitivity of 87,5% while Mumps IgG has a sensitivity of 98,7%.

Specificity

To determine diagnostic specificity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following results were obtained:
NAISSA Mumps IgM monotest has a specificity of 99,0% while Mumps IgG has a specificity of 95,7%

Cross reactivity

The cross-reactivity of the NAISSA Mumps IgM/IgG tests to certain substances was evaluated by adding an interfering substance to the serum matrix at various concentrations. On that occasion, cross-reactivity between the used antibodies and other parameters was noticed only with dsDNA.
For more detailed information on sensitivity, specificity and cross-reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. H. Hahn et al.; Medizinische Mikrobiologie; 3. Auflage 2001, S. 554-556
2. T. Porstmann; Diagnostische Bibliothek Nr. 19, 1994
3. F. Burkhardt et al.; Mikrobiologische Diagnostik; 1992, S. 362-363
4. Bayas, JM. et al. Susceptibility to measles, rubella and parotitis in young adults. Med. Clin. (Barc), 106(15): 561-4 (1996).
5. Chomel, JJ. et al. Rapid direct diagnosis of mumps meningitis by ELISA capture technique. J. Virol. Methods, 68(1): 97-104 (1997).
6. Gut, JP. et al. Symptomatic mumps virus reinfections. J. Med. Virol., 45(1): 17-23 (1995).
7. Johnson, CE. et al. Antibody persistence after primary measles-mumps-rubella vaccine and response to a second dose given at four to six vs. eleven to thirteen years. Pediatr. Infect. Dis. J., 15(8): 687-92 (1996).
8. King, SM. et al. Response to measles, mumps and rubella vaccine in paediatric bone marrow transplant recipients. Bone Marrow Transplant., 17(4): 633-6 (1996).

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N137T24IGM Антитела IgM к вирусу эпидемического паротита NAISSA / NAISSA Mumps IgM
N138T24IGG Антитела IgG к вирусу эпидемического паротита NAISSA / NAISSA Mumps IgG
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Тест-система предназначена для количественного определения антител IgM / IgG к вирусу эпидемического паротита в сыворотке крови или плазме человека.

ВВЕДЕНИЕ
Вирус паротита принадлежит к семейству парамиксовирусов вместе с оспой, парагриппом и респираторным синцитиальным вирусом. Люди - единственный естественный хозяин этого вируса, который передается от человека к человеку через слюну или носовые выделения. Около 30-50% инфекций протекают в легкой форме, и после заражения обычно приобретается пожизненный иммунитет. Инкубационный период составляет 18-21 день, после чего возникает классический симптом одностороннего или двустороннего фебрильного паротита. Большинство инфекций протекает в легкой форме; однако также могут возникнуть осложнения, особенно у пожилых людей (орхит, менингит, риск аборта в первом триместре ...). Заболевание всегда начинается с повышения температуры тела, и в большинстве случаев появляется отек, заболевание легко распознать, подняв мочку уха, поэтому диагноз ставится на основании паротита как основного симптома. Обычно рекомендуется вакцинация против эпидемического паротита, которая обычно является частью тривакцины против кори, паротита и краснухи. Вирус может быть выделен из образцов слюны и непосредственно подтвержден методом ПЦР, тогда как серологические тест-системы особенно подходят для лабораторной диагностики. Дифференциальный диагноз должен учитывать паротит, вызванный другими патогенами, такими как вирусы Коксаки, вирус Эпштейна-Барра , парагрипп, грипп или аденовирусы, а также бактериальные патогены, такие как стафилококки или атипичные микобактерии. Тест-системы ИФА особенно подходят для рутинного использования в серологии для различения различных классов иммуноглобулинов. Острую вирусную инфекцию эпидемического паротита можно доказать даже в первые дни болезни, обнаружив специфические антитела IgM, которые обычно присутствуют до месяца. Антитела IgG обычно обнаруживаются через две недели после начала заболевания и сохраняются в течение многих лет.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ
Антитело, обнаруженное в сыворотке крови человека, образует иммунный комплекс с антигеном, нанесенным на лунку микротитратора. Несвязанные иммуноглобулины удаляются промыванием. Конъюгат фермента присоединяется к этому комплексу. Несвязанный конъюгат снова удаляется промыванием. После добавления раствора субстрата (TMB) связанный фермент (пероксидаза) вырабатывает синий краситель. Цвет меняется на желтый при добавлении стоп-раствора и измеряется фотометрически.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный материал, калибровочный раствор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной

Версия 1.1, 05/2021
Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

безопасности и надлежащую лабораторную практику.

- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал IgM (в пороговой концентрации)
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом, готовая к применению..
Контрольный материал IgM
Сыворотка с протеином-стабилизатором и консервантом, готовая к применению.
Калибровочный материал IgG 1
Раствор, содержащий специфические человеческие антитела, готов к использованию
Калибровочный материал IgG 2
Раствор, содержащий специфические человеческие антитела, готов к использованию
Контрольный материал IgG
Раствор, содержащий специфические человеческие антитела, готов к использованию**.**

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР A NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый пакет струна в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Подходящими образцами являются сыворотка или плазма (цитрат), собранные стандартными лабораторными методами. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, хорошо перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные и антикоагулянты в образцах плазмы (кроме цитрата) могут вызывать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о

Версия 1.1, 05/2021
Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

подготовке и хранении Промывающего раствора А NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащее положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 37 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.
Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.
Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

Интерпретация результатов анализа на Антитела IgM к вирусу эпидемического паротита NAISSA описана в таблице ниже:

Результат	**Оценка**	**Интерпретация**
Менее 0,9	Отрицательный	Образцы без значительной концентрации антител
0,9-1,1	Пороговый	Нет значительного увеличения концентрации антител. Повторить тест, при необходимости получить второй образец.
Больше 1,1	Положительный	Значительно повышенная концентрация антител

Интерпретация результатов анализа на Антитела IgG к вирусу эпидемического паротита NAISSA описана в таблице ниже:

Уровень антител (МЕ/л)	Оценка
Ниже 18	Отрицательный
18-22	Пороговый
Более 22	Положительный

Исследование пограничных проб следует повторить из новой пробы, взятой через 2-6 недель. Серологические результаты могут быть

Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

интерпретированы только в контексте результатов других лабораторных исследований и клинической картины пациента.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Тест-система должна использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторные условия следует контролировать в целях недопущения загрязнения -пыль и микроорганизмы.

Если результаты анализов на антитела IgM /IgG к вирусу эпидемического паротита NAISSA не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ИФА, и были получены следующие результаты:

Монотест на антитела IgM к вирусу эпидемического паротита NAISSA имеет чувствительность 87,5%, а монотест на антитела IgG к вирусу эпидемического паротита NAISSA имеет чувствительность 98,7%.

Специфичность

Для определения диагностической специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ИФА, и были получены следующие результаты: Монотест на антитела IgM к вирусу эпидемического паротита NAISSA имеет специфичность 99,0%, а монотест на антитела IgG к вирусу эпидемического паротита NAISSA имеет специфичность 95,7%.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность тестов на антитела IgM /IgG к вирусу эпидемического паротита NAISSA к определенным веществам оценивалась путем добавления мешающего вещества в матрицу сыворотки в различных концентрациях. В этом случае было обнаружено, что перекрестная реактивность с присутствует только с дцДНК.

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности, специфичности и перекрестной реактивности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. H. Hahn в соавт.; Медицинская микробиология; 3. Auflage 2001, S. 554-556 2. T. Porstmann; Диагностическая библиотека Nr. 19, 1994
3. F. Burkhardt в соавт.; Микробиологическая диагностика; 1992, S. 362-363
4. Bayas, JM. В соавт. Восприимчивость к кори, краснухе и паротиту у молодых людей. Med. Clin. (Barc), 106(15): 561-4 (1996).
5. Chomel, JJ. В соавт. Быстрая прямая диагностика менингита паротита с помощью метода захвата ELISA. J. Virol. Methods, 68(1): 97-104 (1997).
6. Gut, JP. В соавт. Симптоматическое повторное заражение вирусом паротита. J. Med. Virol., 45(1): 17-23 (1995).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей

Версия 1.1, 05/2021

Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель

NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 1.1, 05/2021

Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

NAISSA SARS-COV-2 S1/S2/RBD Neutralizing antibodies

Enzyme-linked immunosorbent assay for quantitative determination of neutralizing IgG antibodies to S1/S2/RBD antigens of SARS-CoV-2 virus

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N155D24SNA NAISSA SARS-COV-2 S1/S2/RBD Neutralizing antibodies
24 Tests
For Professional In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test is intended for quantitative determination of the SARS-COV-2 S1/S2/RBD Neutralizing antibodies in human serum or plasma.

INTRODUCTION
In late 2019, a cluster of cases of viral pneumonia of unknown etiology was reported in Wuhan, Hubei Province, China and soon spread rapidly within the country and worldwide. The causative agent was identified as severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2). 2019-nCoV, like the closely related SARS coronavirus (SARS-CoV), belongs to the genus Betacoronavirus within the family of coronaviruses. The zoonotic reservoir of the virus appears to be bats. Coronaviruses are enveloped, positive single-stranded large RNA viruses that infect humans, but also a wide range of animals. The common human coronaviruses NL63, 229E, OC43 and HKU1 are widespread especially throughout the winter months. They are responsible for up to one third of all acute respiratory diseases, typically with mild symptoms (common cold). More than 80% of the adult population have antibodies against human coronaviruses. The immunity from previous infections lasts only for a short period of time. Therefore, reinfections with the same pathogen are possible after just one year. SARS-CoV-2 is predominantly transmitted by droplet infection via coughing or sneezing and through close contact with infected patients. In theory, smear infection and infection through the conjunctiva of the eyes are also possible. The incubation period is in the median 5–6 days (and up to 14 days maximum).
Clinical diagnosis becomes problematic, especially during seasonal flu. The clinical manifestations of SARS-CoV-2-related COVID-19 disease include fever, cough, respiratory problems and fatigue. In most patients the infection manifests with symptoms of a mild febrile illness with irregular lung infiltrates. The initial clinical sign of COVID-19 which allowed case detection was pneumonia. But it turned out that the course of the disease is non-specific and varies widely, from asymptomatic courses to severe pneumonia with lung failure and death. However, based on current knowledge, around 80% of the illnesses are mild to moderate. Although severe courses of the disease also occur in younger patients and people without previous illness, the following groups of people have an increased risk of serious forms of the disease: elderly people (with a steadily increasing risk from around 50-60 years of age), smokers and people with certain diseases of the cardiovascular system or the lungs, patients with chronic liver diseases, diabetes mellitus, cancer, or patients with a weakened immune system (due to immune deficiencies or by taking drugs that suppress the immune system).

Species	Disease	Symptoms	Transmission route
SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2)	COVID-19	The course of the disease is unspecific, diverse and varies greatly, from asymptomatic courses to severe pneumonia with lung failure and death	Primary mode of transmission: droplet infection; smear infections and infections via the conjunctiva of the eyes are theoretically possible

PRINCIPLE OF THE TEST
Quantitative immunoenzymatic determination of specific antibodies is based on ELISA technique. Microtiter wells are coated with specific S1-RBD and S2 antigens that bind the corresponding antibodies in the sample. After rinsing to remove any unbound material from the sample, a peroxidase-labelled conjugate is added. This conjugate binds to the antigen-antibody complex from the microwell. In the second washing step, the unbound conjugate is removed. The immune complex formed by the bound conjugate is visually demonstrated by the addition of a tetramethylbenzidine (TMB) substrate to form a blue product.
The color intensity of this product is proportional to the amount of specific antibodies in the sample. A stop solution is added to stop the reaction. On this occasion, a yellow colored compound is formed. The absorbance is read at 450/620 nm on the Naissa immunoanalyzer.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
- This test is for in vitro diagnostic use only.
- All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
- Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
- Control, Calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
- During handling of Controls, Calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
- First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
- Avoid contact with skin and eyes.
- Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.

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

- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
- Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
- Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator, or control
Position 2: Assay diluent
Position 3: Enzyme Conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6: Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Dilution well
Position 9: Barcode label

Calibrator 1
Goat serum with protein stabilizer and preservatives, ready to use.

Calibrator 2
Goat serum with protein stabilizer and preservatives, ready to use.

Control
Goat serum with protein stabilizer and preservatives, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE & STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions. After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

The specimens shall be blood serum or plasma (EDTA, citrate, heparin) in type and taken with the usual precautions in the collection of venipuncture samples. Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five (5) days. If the specimen(s) cannot be assayed within this time, the sample(s) may be stored at temperatures of -20°C for up to 30 days. Avoid use of contaminated devices. Avoid repetitive freezing and thawing.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert the cartridges in the cartridge holder.
4. The quantities of controls, calibrators and undiluted samples necessary for the test procedure are found in the table below.

REF No. Product Name	Control	Calibrator	Sample	Incubation temp.
N155D24SNA NAISSA SARS-COV-2 S1/S2/RBD Neutralizing antibodies	190 µL	190 µL	60 µL	37°C

5. Dispense the necessary quantities of the undiluted sample, Calibrator or Control in the well on Position 1 of each cartridge.
6. Insert the cartridge in the appropriate position on the Naissa analyzer and start running. All further steps will be automatic. The series ends when the instrument makes a beep sound and shows results.

NOTE: The incubation temperature is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional. Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.

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

For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

Antibody fractions and stage of infection

Serology	Significance
IgM	Characteristic of the primary antibody response. High IgM titer: → suggests a current or very recent infection
IgG	Follows IgM production Characteristic of the secondary antibody response May persist for several years High IgG titer with low IgM titer: → may indicate past infection
IgA	Produced in mucosal linings throughout the body (⇒ protective barrier) Usually produced early in the course of the infection
Neutralizing S1/S2/RBD antibodies	Neutralizing antibodies targeting the SARS-CoV-2 S1/S2/RBD block the virus entry into cells and prevent infection and spread. The IgG response against the Spike RBD domain was associated with improved patient survival.

EXPECTED RESULTS

Serial dilutions of the first international standard for anti-SARS-CoV-2 immunoglobulin (NIBSC code: 20/136; approved by the World Health Organization) were tested using the SARS-COV-2 S1/S2/RBD Neutralizing antibodies test. An excellent correlation was found between the obtained result compared to the antibody activity expressed in IU/ml using this international standard as a reference.
In accordance with the established reference intervals for the adult population that was not vaccinated and did not have an infection, the expected values for SARS-COV-2 S1/S2/RBD Monotest are given in the table below:

Expected values for NAISSA SARS-COV-2 S1/S2/RBD (IU/ml)	
Mean in “negative” population	16,5
Standard deviation (SD)	7,5
Mean + 2SD	31,5

Values greater than 32 IU/ml are considered positive for the presence of anti-SARS-COV-2 S1/S2/RBD antibodies.

It is important to keep in mind that establishing the range of expected values to be measured by a given method in a population of "healthy" individuals depends on many factors: the specificity of the method, the population tested, and the accuracy of the method in the hands of analysts. For these reasons, each laboratory should be guided only by the range of expected values established by the manufacturer until the laboratory establishes an in-house range using a population sample method.

LIMITATION

Repeated freeze-thaw cycles of the sample may affect the absorbance values.
Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples may lead to false positive or false negative results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Validation study of NAISSA SARS-CoV-2 S1/S2/RBD Neutralizing antibodies assay was conducted in Serbia in 2021. Total of 292 samples - 195 confirmed cases of COVID-19 and vaccinated individuals; and 97 COVID-19 negative cases and healthy individuals have been tested.

Sensitivity

The neutralizing antibodies assay has shown an overall sensitivity of 98.4%. It was observed that the detection rate is closely related to the time of disease onset, showing the highest positive detection rates in specimens taken from patients more than 14 days after the onset of disease symptoms. Therefore, the interpretation of the test results should consider the specimen’s collection time.
For more detailed information on sensitivity studies please contact Neomedica d.o.o.

Specificity

The diagnostic specificity is defined as the probability of the assay scoring negative in the absence of the specific analyte.
Specificity studies were conducted using an ELISA method. The determined positive results for SARS-COV-2 S1/S2/RBD Neutralizing antibodies correspond to a specificity of 100.0%.
For more detailed information on specificity studies please contact Neomedica d.o.o.

Interferences

Interfering studies were conducted by testing samples of different reactivities with different substances like albumin, bilirubin, cholesterol, hemoglobin and triglycerides. All samples exhibited a change of signal less than 15 % when tested with each potential interfering substance.
For more detailed information on interference studies please contact Neomedica d.o.o.

Cross Reactivity

150 samples with antibody activities to potentially cross reacting parameters (including antibodies to several respiratory pathogens) were tested by a third-party laboratory using an ELISA method to evaluate the cross reactivity of the assay.
The following respiratory pathogens were not found to be cross-reactive: Parainfluenza virus, Bordetella pertussis, Adenovirus, Influenza Virus A and B, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae and Respiratory syncytial virus. Cross reactivity with other human

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

coronaviruses should be considered when interpreting results.
For more detailed information on cross reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1.WHO: Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (2019-nCoV) infection is suspected. Interim guidance, 28 January 2020
2.Xiao SY, Wu Y, Liu H. Evolving status of the 2019 novel coronavirus Infection: proposal of conventional serologic assays for disease diagnosis and infection monitoring. J Med Virol. 2020; 1-4
3.Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. The species Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2. Nat Microbiol. 2020; 5(4): 536-44
4.Premkumar L. et al. Science Immunology, 2020, 5:48, 8413. doi:10.1126/sciimmunol.abc84131.
5.Murphy K. et al. The humoral immune response. In: Murphy K, Weaver C, editors. *Janeway's Immunobiology*. 9th Ed. New York 2019. p. 399–445
6.Brouwer PJM, et al. Potent neutralizing antibodies from COVID-19 patients define multiple targets of vulnerability. *Science*. 2020;369(6504):643–650.
7.Long QX, et al. Clinical and immunological assessment of asymptomatic SARS-CoV-2 infections. *Nat Med*. 2020;26(8):1200–1204.
8.Seow J, et al. Longitudinal evaluation and decline of antibody responses in SARS-CoV-2 infection. *medRxiv*, 2020. doi: 10.1101/2020.07.09.20148429

Symbol	English	Symbol	English
CE	European conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	LOT number/ Batch code		Do not reuse
Σ	Contains sufficient for n tests		Keep away from sunlight
	Note Warnings and Precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86,
18000 Niš, Srbija
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N155D24SNA Нейтрализующие антитела к коронавирусу SARS-CoV-2 NAISSA / NAISSA SARS-COV-2 S1/S2/RBD Neutralizing antibodies
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Тест-система предназначена для количественного определения нейтрализующих антител IgG к антигенам S1 / S2 / RBD вируса SARS-CoV-2 в сыворотке крови или плазме человека.

ВВЕДЕНИЕ
В конце 2019 года в Ухане, провинция Хубэй, Китай, был зарегистрирован кластер случаев вирусной пневмонии неизвестной этиологии, которые вскоре быстро распространились по стране и по всему миру. Возбудитель был идентифицирован как коронавирус 2 тяжелого острого респираторного синдрома (SARS-CoV-2). 2019-nCoV, как и близкородственный коронавирус SARS (SARS-CoV), принадлежит к роду *Betacoronavirus* в семействе коронавирусов. Зоонозным резервуаром вируса являются летучие мыши. Коронавирусы представляют собой оболочечные положительные одноцепочечные вирусы с большой РНК, которые инфицируют людей, а также широкий круг животных. Обычные человеческие коронавирусы NL63, 229E, OC43 и HKU1 широко распространены, особенно в зимние месяцы. На их долю приходится до одной трети всех острых респираторных заболеваний, обычно с легкими симптомами (простуда). Более 80% взрослого населения имеют антитела к коронавирусам человека. Иммунитет от перенесенных инфекций длится непродолжительное время. Таким образом, повторное инфицирование тем же патогеном возможно уже через год. SARS-CoV-2 передается преимущественно воздушно-капельным путем при кашле или чихании, а также при тесном контакте с инфицированными пациентами. Теоретически также возможно инфицирование через конъюнктиву глаз. Инкубационный период составляет в среднем 5–6 дней (и максимум 14 дней). Клинический диагноз становится проблематичным, особенно во время сезонного гриппа. Клинические проявления заболевания COVID-19, связанного с SARS-CoV-2, включают жар, кашель, респираторные проблемы и утомляемость. У большинства пациентов инфекция проявляется симптомами легкой лихорадки с нерегулярными инфильтратами легких. Первоначальным клиническим признаком COVID-19, позволившим выявить заболевание, была пневмония. Но оказалось, что течение болезни неспецифично и широко варьирует: от бессимптомного течения до тяжелой пневмонии с легочной недостаточностью и летальным исходом. Однако, согласно современным данным, около 80% заболеваний имеют легкую или умеренную форму. Хотя тяжелое течение болезни также встречается у более молодых пациентов и людей без предшествующих заболеваний, следующие группы людей имеют повышенный риск серьезных форм заболевания: пожилые люди (с постоянно возрастающим риском примерно с 50-60 лет), курильщики и люди с определенными заболеваниями сердечно-сосудистой системы или легких, пациенты с хроническими заболеваниями печени, сахарным диабетом, раком или пациенты с ослабленной иммунной системой (из-за иммунодефицита или приема лекарств, подавляющих иммунную систему).

Виды	Заболевание	Симптомы	Способ передачи
SARS-CoV-2 (тяжелый острый респираторный синдром коронавируса 2)	COVID-19	Течение болезни неспецифично, разнообразно и сильно варьируется от бессимптомного течения до тяжелой пневмонии с легочной недостаточностью и летальным исходом.	Первичный путь передачи: воздушно-капельная инфекция; Теоретически также возможно инфицирование через конъюнктиву глаз

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ
Количественное иммуноферментное определение специфических антител основано на методе ИФА. Лунки для микротитрования покрыты специфическими антигенами S1-RBD и S2, которые связывают соответствующие антитела в

Версия 1.1, 06/2021
Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

образце. После промывки для удаления любого несвязавшегося материала из образца добавляется меченый пероксидазой конъюгат. Этот конъюгат связывается с комплексом антиген-антитело из микролунки. На втором этапе промывки несвязанный конъюгат удаляется. Иммунный комплекс, образованный связанным конъюгатом, визуально демонстрируется добавлением субстрата тетраметилбензидина (TMB) с образованием синего продукта. Интенсивность цвета этого продукта пропорциональна количеству специфических антител в образце. Стоп-раствор добавляется, чтобы остановить реакцию. В этом случае образуется соединение желтого цвета. Поглощение измеряется при 450/620 нм на иммуноанализаторе Naissa.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный материал, калибровочный раствор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: разбавитель для количественного определения
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1
Сыворотка козы с протеином-стабилизатором и консервантом, готовая к применению..

Контрольный материал 2
Сыворотка козы с протеином-стабилизатором и консервантом, готовая к применению.

Калибровочный материал IgG 1
Сыворотка козы с протеином-стабилизатором и консервантом, готовая к применению.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA

Версия 1.1, 06/2021
Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР A NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.

Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.

Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый пакет струна в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.

После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Подходящими образцами являются сыворотка или плазма (цитрат), собранные стандартными лабораторными методами. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, хорошо перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора A NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Объемы контрольного материала, калибровочного материала и неразбавленных образцов, необходимых для процедуры испытания, указано в таблице ниже.

Реф. № Название	Контрольный материал	Калибровочный материал	Образец	Температура инкубации
N155D24SNA Нейтрализующие антитела к коронавирусу SARS-CoV-2 NAISSA / NAISSA SARS-COV-2 S1/S2/RBD Neutralizing antibodies	190 мкл	190 мкл	60 мкл	37° C

5. Переносят необходимые объемы неразведенного образца, калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
6. Вставляют картридж в надлежащее положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Температура инкубации устанавливается автоматически иммуноанализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Версия 1.1, 06/2021

Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.
Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.
Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

Фракции антител и стадия инфекции

Серология	Значение
IgM	Характеристика первичного ответа антител. Высокий титр IgM: → указывает на текущую или совсем недавно перенесенную инфекцию
IgG	Следует за выработкой IgM Характеристика вторичного ответа антител Может сохраняться в течение нескольких лет Высокий титр IgG с низким титром IgM: → может указывать на перенесенную инфекцию
IgA	Вырабатывается в слизистых оболочках по всему телу (⇒ защитный барьер) Обычно вырабатывается на ранних этапах развития инфекции.
Нейтрализующие антитела S1 / S2 / RBD	Нейтрализующие антитела, нацеленные на SARS-CoV-2 S1 / S2 / RBD, блокируют проникновение вируса в клетки и предотвращают заражение и распространение. Ответ IgG на рецептор-связывающий участок был связан с улучшением выживаемости пациентов.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Серийные разведения первого международного стандарта иммуноглобулина к SARS-CoV-2 (код NIBSC: 20/136; одобрен Всемирной организацией здравоохранения) были протестированы с использованием теста нейтрализующих антител SARS-COV-2 S1 / S2 / RBD. Была обнаружена отличная корреляция между полученным результатом по сравнению с активностью антител, выраженной в МЕ / мл, с использованием этого международного стандарта в качестве эталона. В соответствии с установленными референсными диапазонами для не вакцинированной и не инфицированной взрослой популяции ожидаемые значения для монотеста SARS-COV-2 S1 / S2 / RBD приведены в таблице ниже:

Ожидаемые значения для теста нейтрализующих антител SARS-COV-2 S1 / S2 / RBD (МЕ/мл)	
Среднее значение у популяции с отрицательным результатом теста	16,5
Стандартное отклонение	7,5
Среднее значение + 2 СО	31,5

Значения более 32 МЕ / мл считаются положительными на присутствие антител к SARS-COV-2 S1 / S2 / RBD.

Важно помнить, что определение диапазона ожидаемых значений, которые должны быть измерены данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: специфичности метода, исследуемой популяции,

Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

точности метода анализа, выполняемого аналитиком.
По этим причинам каждая лаборатория должна руководствоваться только диапазоном ожидаемых значений, установленным производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрифирменный диапазон, используя метод выборки популяции.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Повторяющиеся циклы замораживания-размораживания образца могут повлиять на значения оптической плотности. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Валидационное исследование анализа нейтрализующих антител NAISSA SARS-CoV-2 S1 / S2 / RBD было проведено в Сербии в 2021 году. Всего было взято 292 образца - 195 подтвержденных случаев COVID-19 и вакцинированных лиц; было протестировано 97 случаев заражения COVID-19 у здоровых людей.

Чувствительность.

Общая чувствительность анализа нейтрализующих антител составляет 98,4%. Было замечено, что частота обнаружения тесно связана со временем начала заболевания, показывая самые высокие показатели положительного обнаружения в образцах, взятых у пациентов более чем через 14 дней после появления симптомов заболевания. Следовательно, интерпретация результатов теста должна учитывать время сбора образца.
Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

Специфичность

Диагностическая специфичность определяется как вероятность отрицательного результата анализа в отсутствие конкретного аналита. Исследования специфичности проводили методом ИФА. Определенные положительные результаты для нейтрализующих антител SARS-COV-2 S1 / S2 / RBD соответствуют специфичности 100,0%.
Для получения более подробной информации об исследованиях специфичности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

Помехи

Исследования помех проводились путем тестирования образцов различной реактивности с различными веществами, такими как альбумин, билирубин, холестерин, гемоглобин и триглицериды. Все образцы показали изменение сигнала менее 15% при тестировании с каждым потенциально мешающим веществом.
Для получения более подробной информации об исследованиях помех обращайтесь в Neomedica d.o.o.

Перекрестная реактивность

150 образцов с активностью антител к потенциально перекрестно реагирующим параметрам (включая антитела к нескольким респираторным патогенам) были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ИФА для оценки перекрестной реактивности анализа. Не было обнаружено перекрестной реактивности следующих респираторных патогенов: вирус парагриппа, Bordetella pertussis, аденовирус, вирус гриппа A и B, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae и респираторно-синцитиальный вирус. При интерпретации результатов следует учитывать перекрестную реактивность с другими коронавирусами человека.
Для получения более подробной информации об исследованиях перекрестной реактивности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. ВОЗ: Клиническое ведение тяжелой острой респираторной инфекции при подозрении на инфекцию нового коронавируса (2019-nCoV). Временное руководство, 28 January 2020
2.Xiao SY, Wu Y, Liu H. Изменяющийся статус новой коронавирусной инфекции 2019 г .: предложение традиционных серологических тестов для диагностики заболеваний и мониторинга инфекций. J Med Virol. 2020; 1-4
3.Coronaviridae Исследовательская группа Международного комитета по таксономии вирусов. Виды Коронавирус, связанный с тяжелым острым респираторным синдромом: классификация 2019-nCoV и присвоение ему названия SARS-CoV-2. Nat Microbiol. 2020;

Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

5(4): 536-44 4.Premkumar L. в соавт. Science Immunology, 2020, 5:48, 8413. doi:10.1126/sciimmunol.abc84131.
5.Murphy K. в соавт.. Гуморальный иммунный ответ. In: Murphy K, Weaver C, editors. Janeway's Immunobiology. 9-ое изд.. New York 2019. p. 399–445
6.Brouwer PJM, в соавт.. Мощные нейтрализующие антитела от пациентов с COVID-19 определяют несколько точек уязвимости. Science. 2020;369(6504):643–650.
7.Long QX, в соавт.. Клинико-иммунологическая оценка бессимптомных инфекций SARS-CoV-2. Nat Med. 2020;26(8):1200–1204.
8.Seow J, в соавт. Продольная оценка и снижение ответа антител при инфекции SARS-CoV-2. medRxiv, 2020. doi: 10.1101/2020.07.09.20148429

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.
CE

Версия 1.1, 06/2021
Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

NAISSA EBV EBNA-1 IgG

Enzyme immunoassay for quantitative detection of IgG antibodies to Epstein-Barr virus nuclear antigen

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N123T24IGG NAISSA EBV EBNA-1 IgG
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

The test is intended for the quantitative detection of IgG antibodies to Epstein-Barr virus nuclear antigen in human serum or plasma.

INTRODUCTION

Detection of the Epstein-Barr virus was first described in 1964 by Epstein, Achong, and Barr using electron microscopic studies of cultured lymphoblasts derived from patients with Burkitt's lymphoma. EBV is classified as a member of the Herpetoviridae family based upon its characteristic morphology. The most common syndrome caused by the Epstein-Barr virus is Infectious Mononucleosis (IMN), characterised by fever, sore throat, lymphadenitis and tiredness, which mainly affects children and adolescents. The illness is transmitted by interpersonal contact, through saliva, and this is why mononucleosis is also called the "kissing disease". Transmission of the virus is almost impossible to prevent since many healthy people can carry and spread the virus intermittently for life. Infants become susceptible to EBV as soon as maternal antibody protection disappears. Infection usually causes no symptoms in children, whereas during adolescence or young adulthood it causes infectious mononucleosis 30% to 50% of the time. Transfusion-associated EBV infections have also been reported. Epstein-Barr virus has also been associated in the pathogenesis of two human cancers, Burkitt's lymphoma and nasopharyngeal carcinoma. After the incubation period some people develop typical symptoms of IM: fever, pharyngitis and lymphadenopathy. Symptoms of EBV infection are influenced by patient age and immune system status. EBV persists latently in the organism for the rest of the individual's life and can be reactivated. Diagnosis of the disease is based on an anamnesis, a clinical picture and laboratory tests. Determination of specific IgA, IgG and IgM antibodies against particular EBV antigens (VCA, EBNA-1, EA-D) is a powerful tool for the detection of stage of EBV infection.
VCA: Anti-VCA IgG antibodies have an anamnestic character and persist in infected individuals for their entire life. Seroconversion can be detected in the early phase of the primary infection. A significant rise in IgG anti-VCA antibodies indicates reinfection or reactivation. Determination of IgG antibodies avidity enables differentiation between a primary and past infection or reactivation. IgM and IgA antibody response is typical for active infection. High levels of IgM anti-VCA are usually present in acute and convalescent phases of IM, while in EBV reactivation the IgM immune response is low and often undetectable and IgA response is more pronounced. After recovery, both IgM and IgA antibodies may persist for several weeks or months.
EBNA-1: During the acute phase of primary infection IgM antibodies are detected, while IgG antibodies response is delayed. Absence of IgG anti-EBNA with concomitant presence of IgG and IgM anti-VCA is a diagnostic marker of infectious mononucleosis. Long term absence of IgG anti-EBNA-1 antibody may indicate immune deficiency.
EA-D: IgM and IgG antibodies to EA-D antigen are additional markers of primary EBV infection. High titres of IgG anti-EA-D are typically present in late acute and convalescent phases of infectious mononucleosis.

PRINCIPLE OF THE TEST

The test is intended for detection of specific IgG antibodies in a sample by means of a sandwich type, ELISA method (i.e. a solid phase coated with specific antigen – antibody from the analysed sample – labelled antibody). The labelled antibody (conjugate) is an animal immunoglobulin fraction to human IgG conjugated with horseradish peroxidase. Peroxidase activity is determined in the test by a substrate containing TMB. Positivity is indicated when blue colour appears; after stopping solution has been added, blue changes to yellow. The yellow colour intensity is measured and it is proportional to the concentration of specific IgG antibodies in the sample.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

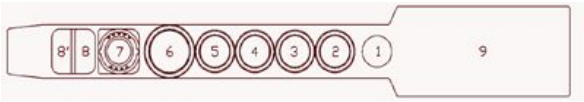
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control,Calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of Controls,Calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex
-When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

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

NAISSA EBV EBNA-1 IgG

Enzyme immunoassay for quantitative detection of IgG antibodies to Epstein-Barr virus nuclear antigen

KIT CONTENTS



24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: Conjugate
Position 4: TMB substrate
Position 5: Stop solution
Position 6: Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Well for Dilution
Position 9: Barcode label

Calibrator 1
Solution containing specific human antibodies in cut-off concentration, ready to use.

Calibrator 2
Solution containing specific human antibodies, ready to use.

Positive Control
Solution containing specific human antibodies, ready to use.

MATERIALS REQUIRED (but not provided)

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE & STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

Serum or plasma (EDTA, citrate, heparin) collected according to standard laboratory methods are suitable samples. The serum or plasma samples can be stored refrigerated (2-8°C) for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20°C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert the cartridges in the cartridge holder
4. Dispense 140 µL of undiluted sample, calibrator 1 /calibrator 2 or control in the well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge in the appropriate position on the Naissa analyzer and start running. All further steps will be automatic. The series ends when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 37°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

Quantitative interpretation in Units (U/ml)

Antibody level (U/ml)	Evaluation
lower than 18	negative
18 to 22	borderline
higher than 22	positive.

Testing of borderline samples should be repeated from a new sample collected after 2 to 6 weeks. Serological findings can be interpreted only in combination with results of other laboratory tests and the patient's clinical picture.

LIMITATION

1.The interpretation of serological results should always include the clinical picture, epidemiological data and all further available laboratory results.
2.The test has to be used by skilled and properly trained technical personnel only, under the supervision of a medical doctor responsable of the laboratory. The

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

laboratory environment should be controlled to avoid contaminants such as dust or microbial agents.
3.Samples collected at an early time during primary infection may not contain detectable IgG antibodies. If an Epstein-Barr Virus infection is suspected, a new sample should be collected to repeat the assay after 2-4 weeks.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY
To determine the diagnostic sensitivity and specificity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. The following results were obtained:

	Sensitivity	Specificity
EBV EBNA-1 IgG	96.9%	98.9%

For more detailed information on sensitivity and specificity studies, please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE
1. G. W. Bornkamm and W. Hammerschmidt. Molecular virology of Epstein-Barr virus. Philos.Trans.R.Soc.Lond B Biol Sci 356 (1408):437-459, 2001.
2. Dorothy H. Crawford. Biology and disease associations of Epstein Barr virus. Philosophical Transactions of the Royal Society of London.Series B: Biological Sciences 356 (1408):461-473, 2001.
3. R. Dardari, W. Hinderer, D. Lang, A. Benider, Gueddari B. El, I. Joab, A. Benslimane, and M. Khyatti. Antibody responses to recombinant Epstein-Barr virus antigens in nasopharyngeal carcinoma patients: complementary test of ZEBRA protein and early antigens p54 and p138. J Clin Microbiol 39 (9):3164-3170, 2001.
4. M. Gorgievski-Hrisoho, W. Hinderer, H. Nebel-Schickel, J. Horn, R. Vornhagen, H. H. Sonneborn, H. Wolf, and G. Siegl. Serodiagnosis of infectious mononucleosis by using recombinant Epstein-Barr virus antigens and enzyme-linked immunosorbent assay technology. J Clin Microbiol 28 (10):2305-2311, 1990.
5. M. L. Gulley and W. Tang. Laboratory assays for Epstein-Barr virus-related disease. J Mol Diagn. 10 (4):279 -292, 2008.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP
Wellkang Ltd.
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N123T24IGG Антитела IgG к ядерному антигену 1 вируса Эпштейна-Барра NAISSA / NAISSA EBV EBNA-1 IgG
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения антител IgG к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барра 1 в сыворотке крови или плазме человека.

ВВЕДЕНИЕ

Обнаружение вируса Эпштейна-Барра было впервые описано в 1964 году Эпштейном, Ачонгом и Барром с использованием электронно-микроскопических исследований культивированных лимфобластов, полученных от пациентов с лимфомой Беркитта. ВЭБ классифицируется как член семейства *Herpetoviridae* на основании его характерной морфологии. Наиболее распространенным синдромом, вызываемым вирусом Эпштейна-Барра, является инфекционный мононуклеоз (ИМН), характеризующийся лихорадкой, болью в горле, лимфаденитом и усталостью, который в основном поражает детей и подростков. Болезнь передается при межличностном контакте, через слюну, поэтому мононуклеоз еще называют «болезнью поцелуев». Передачу вируса предотвратить практически невозможно, поскольку многие здоровые люди могут переносить и распространять вирус с перерывами в течение всей жизни. Младенцы становятся восприимчивыми к ВЭБ, как только исчезает защита материнских антител. Инфекция обычно не вызывает симптомов у детей, тогда как в подростковом или молодом возрасте она вызывает инфекционный мононуклеоз в 30–50% случаев. Сообщалось также об инфекциях ВЭБ, связанных с переливанием крови. Вирус Эпштейна-Барра также был связан с патогенезом двух видов рака человека, лимфомы Беркитта и карциномы носоглотки. После инкубационного периода (1-2 месяца) у некоторых людей развиваются типичные симптомы ИМ-лихорадка, фарингит и лимфаденопатия. Симптомы ВЭБ-инфекции зависят от возраста пациента и статуса иммунной системы. ВЭБ латентно сохраняется в организме на всю оставшуюся жизнь человека и может реактивироваться. Диагностика заболевания основывается на анамнезе, клинической картине и лабораторных исследованиях. Определение специфических антител IgA, IgG и IgM к определенным антигенам ВЭБ (VCA, EBNA-1, EA-D) с помощью метода ИФА является мощным инструментом для выявления и определения стадии заражения ВЭБ.

VCA: Антитела Anti- IgG к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барра имеют анамнестический характер и сохраняются у инфицированных людей на протяжении всей их жизни. Сероконверсию можно обнаружить на ранней стадии первичной инфекции. Значительное повышение уровня антител IgG к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барра указывает на ренфекцию или реактивацию. Определение авидности антител IgG позволяет дифференцировать первичную и перенесенную инфекцию или реактивацию. Образование антител IgM и IgA характерно для активной инфекции. Высокие уровни IgM к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барра обычно присутствуют в острой фазе и в фазе выздоровления ИМ, тогда как иммунный ответ IgM низкий и часто не определяется при реактивации, а ответ IgA более выражен. После выздоровления антитела IgM и IgA могут сохраняться в течение нескольких недель или месяцев.

EBNA-1: во время острой фазы первичной инфекции выявляются антитела IgM, тогда как ответ антител IgG задерживается. Отсутствие антител IgG к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барра 1 с одновременным присутствием антител IgG и IgM к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барра является диагностическим маркером инфекционного мононуклеоза. Длительное отсутствие антител IgG к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барра может указывать на иммунную недостаточность.

EA-D: антитела IgM и IgG к раннему антигену вируса Эпштейна-Барра являются дополнительными маркерами первичной инфекции ВЭБ . Высокие титры IgG к раннему антигену вируса Эпштейна-Барра обычно присутствуют в поздней острой фазе и фазе выздоровления инфекционного мононуклеоза.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Версия 3.2, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Набор предназначен для выявления специфических антител IgG в образце с помощью метода ИФА типа сэндвич (т. е. твердая фаза, покрытая специфическим антигеном – антитело из анализируемого образца-меченое антитело).
Меченое антитело (конъюгат) представляет собой фракцию животного иммуноглобулина к человеческому IgG, конъюгированную с пероксидазой хрена. Активность пероксидазы определяется в тесте с помощью субстрата, содержащего TMB. Положительность обозначается синим цветом; после добавления стоп-раствора синий цвет меняется на желтый. Интенсивность желтого цвета измеряется фотометром, и она пропорциональна концентрации специфических антител IgG в образце.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный материал, калибровочный раствор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: TMB субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1
Раствор, содержащий специфические человеческие антитела в пороговой концентрации, готов к использованию.

Калибровочный материал 2
Раствор, содержащий специфические человеческие антитела в пороговой концентрации, готов к использованию.

Контрольный материал
Раствор, содержащий специфические человеческие антитела, готов к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Версия 3.2, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР A NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый пакет струна в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Подходящими образцами являются сыворотка или плазма (цитрат), собранные стандартными лабораторными методами. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, хорошо перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные и антикоагулянты в образцах плазмы (кроме цитрата) могут вызывать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора A NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, 140 мкл калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащее положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 37 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Количественная интерпретация результатов (Ед/мл):

Уровень антител	Оценка

Версия 3.2, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

(МЕ/л)	
Ниже 18	Отрицательный
18-22	Пороговый
Более 22	Положительный

Исследование пограничных проб следует повторить из новой пробы, взятой через 2-6 недель. Серологические результаты могут быть интерпретированы только в контексте результатов других лабораторных исследований и клинической картины пациента.

ОГРАНИЧЕНИЕ

1. Интерпретация серологических результатов всегда должна включать клиническую картину, эпидемиологические данные и все другие доступные лабораторные результаты.
2. Тест должен использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторная среда должна контролироваться, чтобы избежать загрязнения, такого как пыль или микробные агенты.
3. Образцы, собранные на ранней стадии первичной инфекции, могут не содержать определяемых антител IgG. При подозрении на заражение вирусом Эпштейна-Барра необходимо собрать новый образец для повторения анализа через 2–4 недели.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности и специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ИФА и были получены следующие результаты:

	Чувствительность	Специфичность
Антитела IgG к вирусу инфекционного мононуклеоза	96,9%	98,9%

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и специфичности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. G. W. Bornkamm и W. Hammerschmidt. Молекулярная вирусология вируса Эпштейна-Барра. Philos.Trans.R.Soc.Lond B Biol Sci 356 (1408):437-459, 2001.
2. Dorothy H. Crawford. Биология и ассоциации болезней вируса Эпштейна-Барра. Philosophical Transactions of the Royal Society of London.Series B: Biological Sciences 356 (1408):461-473, 2001.
3. R. Dardari, W. Hinderer, D. Lang, A. Benider, Gueddari B. El, I. Joab, A. Benslimane, и M. Khyatti. Ответы антител на рекомбинантные антигены вируса Эпштейна-Барра у пациентов с карциномой носоглотки: дополнительный тест на белок ZEBRA и ранние антигены p54 и p138. J Clin Microbiol 39 (9):3164-3170, 2001.
4. M. Gorgievski-Hrisoho, W. Hinderer, H. Nebel-Schickel, J. Horn, R. Vornhagen, H. H. Sonneborn, H. Wolf, и G. Siegl. Серодиагностика инфекционного мононуклеоза с использованием рекомбинантных антигенов вируса Эпштейна-Барра и технологии иммуноферментного анализа. J Clin Microbiol 28 (10):2305-2311, 1990.
5. M. L. Gulley и W. Tang. Лабораторные анализы на заболевание, связанное с вирусом Эпштейна-Барра. J Mol Diagn. 10 (4):279 -292, 2008.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей

Версия 3.2, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель

NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
+381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 3.2, 10/2020

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Androstendion ANST

Enzyme immunochemical test for quantitative detection of androstenedione

PRODUCT NAME:
Cat.No./REF
N1101M24ANS Androstendion ANST
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test is intended for the quantitative determination of androstenedione concentration in human serum or plasma.

INTRODUCTION
Androstenedione (ANST) is a steroid hormone (molecular weight of 290.4 daltons) that circulates in blood bound to sex hormone binding protein (SHBG). Its affinity to SHBG is less than testosterone or dihydrotestosterone but greater than estrogens.
Androstenedione levels are found to have high diurnal variability. The highest concentrations are found in the morning. At puberty, androstenedione levels rise but fall after menopause. Higher levels are measured during pregnancy.
Androstenedione is secreted predominantly by the adrenal glands partially regulated by adrenocorticotropic hormone (ACTH). In addition to ACTH stimulation, ANST is produced in the testes and ovaries from adrenal secreted dehydroepiandrosterone sulfate (DHEAS). ANST is a critical sex steroid precursor.
High levels in women can cause symptoms of hyperandrogenism. Increased concentrations are found in women with hirsutism (mostly in common with other androgens). Men are normally asymptomatic, but through peripheral conversion to estrogens can occasionally result in symptoms of mild estrogen excess. Most elevated levels of ANST are idiopathic. However, androgen-producing tumors or gonadal tumors produce especially high levels of ANST.

PRINCIPLE OF THE TEST
The essential reagents required for a solid phase enzyme immunoassay include immobilized antibody, enzyme-antigen conjugate and native antigen.
Upon mixing immobilized antibody, enzyme-antigen conjugate and a serum containing the native antigen, a competition reaction results between the native antigen and the enzyme-antigen conjugate for a limited number of insolubilized binding sites.
The enzyme activity in the antibody-bound fraction is inversely proportional to the native antigen concentration. By utilizing several different serum references of known antigen concentration, a dose response curve can be generated from which the antigen concentration of an unknown can be ascertained.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, Calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary. Avoid contact with skin and eyes.
- Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs. NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place sample, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: Enzyme reagent
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6: Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Empty well
Position 9: Barcode label
Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

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

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE AND STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test.
Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
The specimens shall be serum or heparinized plasma, taken with the usual precautions in the collection of venipuncture samples. For accurate comparison to establish normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a redtop (with or without gel additives) venipuncture tube(s) or for plasma use evacuated tube(s) containing heparin. Allow the blood to clot for serum samples. Centrifuge the specimen to separate the serum or plasma from the cells.
Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.
1. Allow all components to reach room temperature. (about 20 minutes at room temperature)
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridge and zip the rest in the aluminium zip bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in cartridge holder.
4. Dispense 65 µL of sample, calibrator or control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

EXPECTED VALUES

Expected values for NAISSA Androstendion monotest	
Adults	
Females	0.3-2.0 ng/ml
Males	0.4-1.5 ng/ml

It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of ‘‘normal’’ persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysis using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY
Sensitivity
To determine the diagnostic sensitivity, the sera were tested by an external laboratory using the ELISA method and the following result was obtained:
The NAISSA Androstenedione ANST monotest has a sensitivity of 0.04 ng/ml.
Cross reactivity
The cross-reactivity of the NAISSA Androstenedione ANST test to specific substances was evaluated by adding the interfering substance to the serum matrix at various

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

concentrations. Cross-reactivity between the antibodies used and pregnenolone, estradiol and estriol has not been demonstrated.
For additional information on sensitivity and cross-reactivity studies contact Neomedica d.o.o.

Literature

1. Sciarra F, Tostu V: Androgen-secreting adrenal tumors, *Minera Endocrinol,* 1995;20:63-66
2. Allolio B. Arit W,DHEA treatment myth or reality, *Trends Endocrine Metab,* 2002;13:288-294
3. Collett-Solberg P: Congenital adrenal hyperplasia from genetics and biochemistry to clinical practice, part 1.*Clin Pediatr,* 2001:40;1-16
4. Kicman AT, Bassindale T, Cowan, DA, Dale S, Hutt AJ and Leeds, Effect of androstenedione ingestion on plasma testosterone in young women, a dietary supplement with potential health risks, *Clin Chem,*2003, 49:167-169.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1101M24ANS Андростендион ANST /
Androstendion ANST
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения концентрации андростендиона в сыворотке крови и плазме человека.

Введение

Андростендион (ANST) - стероидный гормон (молекулярная масса 290,4 дальтон), который циркулирует в крови, связанный с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). Его сродство к ГСПГ меньше, чем у тестостерона или дигидротестостерона, но больше, чем у эстрогенов. Установлено, что уровни андростендиона имеют высокую суточную изменчивость. Самые высокие концентрации обнаруживаются утром. В период полового созревания уровень андростендиона повышается, но снижается после менопаузы. Более высокие уровни измеряются во время беременности. Андростендион секретируется преимущественно надпочечниками, частично регулируемыми адренокортикотропным гормоном (АКТГ). Помимо стимуляции АКТГ, ANST вырабатывается в семенниках и яичниках из секретируемого надпочечниками дегидроэпиандростерона сульфата (DHEAS). ANST является критическим предшественником половых стероидов. Высокий уровень у женщин может вызвать симптомы гиперандрогении. Повышенные концентрации обнаруживаются у женщин с гирсутизмом (обычно вместе с другими андрогенами). У мужчин обычно бессимптомно, но из-за периферического преобразования в эстрогены могут иногда проявляться симптомы умеренного избытка эстрогена. Большинство повышенных уровней ANST являются идиопатическими. Однако опухоли, продуцирующие андрогены, или опухоли гонад продуцируют особенно высокие уровни ANST.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Основные реагенты, необходимые для твердофазного иммуноферментного анализа, включают иммобилизованное антитело, конъюгат фермент-антиген и нативный антиген. При смешивании иммобилизованного антитела, конъюгата фермент-антиген и сыворотки, содержащей нативный антиген, возникает реакция конкуренции между нативным антигеном и конъюгатом фермент-антиген за ограниченное количество нерастворимых участков связывания. Активность фермента во фракции связанных антител обратно пропорциональна концентрации нативного антигена. Используя несколько различных стандартных образцов сыворотки с известной концентрацией антигена, можно построить кривую доза-ответ, по которой можно определить концентрацию неизвестного антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или нату-

Версия 4.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

рального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: Реагент фермента
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом
Калибровочный материал 1
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию
Калибровочный материал 2
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию
Контрольный материал
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР B NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После открытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы представляют собой сыворотку или гепаринизированную плазму, взятую с обычными мерами предосторожности при отборе образцов венепункции. Для точного сравнения и установления нормальных значений следует получить образец утренней сыворотки натощак. Кровь следует собирать в пробирки для венепункции с красной крышкой (с добавками геля или без них) или в вакуумированные пробирки с гепарином для плазмы. Дайте крови свернуться для образцов сыворотки. Центрифугируйте образец, чтобы отделить сыворотку или плазму от клеток. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, хорошо перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.

Версия 4.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

4. Переносят 65 мкл неразведенного образца, калибровочного раствора или контрольного раствора в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Расчетные значения для монотеста NAISSA на Андростендион	
Взрослые	
Женщины	0,3-2,0 нг/мл
Мужчины	0,4-1,5 нг/мл

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон, присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ELISA и были получены следующие результаты.

Тест на количественное определение концентрации андростендиона ANST имеет чувствительность 0,04 нг / мл.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность иммуноферментного анализа для количественного определения концентрации андростендиона ANST NAISSA по отношению к выбранным веществам оценивалась путем добавления интерферирующего вещества к матрице сыворотки в различных концентрациях. Перекрестной реакции между используемыми антителами и прегненолоном, эстрадиолом и эстриолом обнаружено не было.

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности, точности и перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Sciarra F, Tostu V: Андроген-секретирующие опухоли надпочечников, Minera Endocrinol, 1995;20:63-66
2. Allolio B. Arit W, Миф или реальность лечения ДГЭА, Trends Endocrine Metab, 2002;13:288-294
3. Collett-Solberg P: Врожденная гиперплазия надпочечников от генетики и биохимии до клинической практики, часть 1. Clin Pediatr, 2001:40;1-16
4. Kicman AT, Bassindale T, Cowan, DA, Dale S, Hutt AJ и Leeds, Влияние приема андростендиона

Версия 4.0, 06/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

на уровень тестостерона в плазме у молодых женщин - биологически активной добавки с потенциальным риском для здоровья, Clin Chem,2003, 49:167-169.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o.
(НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой
комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени,
Северная Ирландия BT48 BSE.

CE

Версия 4.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

DHEA (5-Dehydroepiandrosterone)

Enzyme immunoassay for quantitative determination of 5-dehydroepiandrosterone concentration

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N1111M24DHEA DHEA (5-Dehydroepiandrosterone)
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

Enzyme immunoassay for quantitative determination of 5-dehydroepiandrosterone concentration in human serum or plasma.

INTRODUCTION

Dehydroepiandrosterone (DHEA) is a C19 steroid secreted by the adrenal cortex, and is a precursor in testosterone and estrogen biosynthesis. Due to the presence of a 17-oxo rather than hydroxyl group, DHEA possesses relatively weak androgenic activity, which has been estimated at ~10% that of testosterone.
The physiologic role of DHEA is not well-defined. Since DHEA has a relatively low affinity constant for sex hormone binding globulin (SHBG), the bioactivity at the cell level is maybe more significant than other androgenic steroids that have much higher affinity to SHBG. Abnormal levels have been reported in obesity and schizophrenia. Excessive DHEA secretion can cause acne, hirsutism and virilization. DHEA measurement is important in the investigation of adrenal androgen production for adrenal hyperplasia and tumors. DHEA has a faster clearance turnover rate compared to its sulfated conjugate. This leads to marked difference in circulation concentration compared to the sulfate derivative, which has a much longer half life. DHEA levels show a circadian rhythm that reflects the secretion of ACTH and also varies during the menstrual cycle.
Measurement of serum DHEA is a useful marker of adrenal androgen synthesis. Abnormally low levels have been reported in hypoadrenalism, while elevated levels occur in several conditions; including virilizing adrenal adenoma and carcinoma, 21-hydroxylase and 3β-hydroxysteroid dehydrogenase deficiencies and some cases of female hirsutism. Since very little DHEA is produced by the gonads, measurement of DHEA may aid in the localization of the androgen source in virilizing conditions.

PRINCIPLE OF THE TEST

The essential reagents required for an enzyme immunoassay include antibody, enzyme-antigen conjugate and native antigen. Upon mixing biotinylated antibody, enzyme-antigen conjugate and a serum containing the native antigen, a competition reaction results between the native antigen and the enzyme-antigen conjugate for a limited number of antibody binding sites.
A simultaneous reaction between the biotin attached to the antibody and the streptavidin immobilized on the microwell occurs.
This effects the separation of the antibody bound fraction after aspiration.
The enzyme activity in the antibody bound fraction is inversely proportional to the native antigen concentration. By utilizing several different serum references of known antigen concentration, a dose response curve can be generated from which the antigen concentration of an unknown can be ascertained

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the sample, calibrator, or control
Position 2: DHEA biotin reagent
Position 3: DHEA enzyme reagent
Position 4: Substrate reagent
Position 5: Stop solution
Position 6 : Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Empty well
Position 9: Barcode label

Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

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

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE & STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
The specimens shall be blood; serum or heparanised plasma in type and taken with the usual precautions in the collection of venipuncture samples should be observed. For accurate comparison to established normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a tube without additives or anticoagulants. Centrifuge the specimen to separate the serum from the cells.
In patients receiving therapy with high biotin doses (i.e. >5mg/day), no sample should be taken until at least 8 hours after the last biotin administration, preferably overnight to ensure a fasting sample. Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.
1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes at room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 65 µL of undiluted sample, calibrator or control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

EXPECTED VALUES
In agreement with established reference intervals for a “normal“ adult population, the expected ranges for the DHEA are detailed below:

Expected values	Range (ng/ml)
Male	1.8-12.5
Female	1.3-9.8

It is important to keep in mind that establishment of a range of values, which can be expected to be found by a given method for a population of "normal” persons, is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons, each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysts using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

LIMITATION
Clinically, a DHEA value alone is not of diagnostic value and should only be used in conjunction with other clinical manifestations (observations) and diagnostic procedures.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY
Sensitivity
To determine the diagnostic sensitivity, the sera were tested by an external laboratory using the ELISA method and the following results obtained:
The DHEA has a sensitivity of 0.1 ng/ml. The sensitivity was ascertained by determining the variability of the 0 ng/ml serum calibrator and using the 2σ (95% certainty) statistic to calculate the minimum dose.

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

Cross reactivity

The % cross reactivity of the DHEA antibody to selected substances was evaluated by adding the interfering substance to a serum matrix at various concentrations. The cross-reactivity was calculated by deriving a ratio between dose of interfering substance to dose of DHEA needed to displace the same amount of labeled analog. For additional information on sensitivity and cross reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Dorfman RI, Shipley RA: Androgens, John Wiley and Sons, New York, 1956, pp. 116-128.
2. Pang S, Riddick L: Hirsutism. IN Lifshitz F (Ed): Pediatric Endocrinology, A Clinical Guide, second edition. Marcel Dekker, Inc., New York, 1990, pp. 259-291.
3. De Peretti E, Forest MG: Pattern of plasma dehydroepiandrosterone sulfate levels in humans from birth to adulthood: evidence for testicular production. J Clin Endocrinol Metab, 47:572-577 (1978).
4. Lashansky G, Saenger P, Fishman K, Gautier T, Mayes D, Berg G, Di Martino-Nardi J, Reiter E, "Normative data for adrenal steroidogenesis in a healthy pediatric population: age and sex-related changes after adrenocorticotropin stimulation", J Clin Endocrinol Metab, 73:674-686 (1991).
5. Zumoff B, Roenfeld RS, Stain GW, Levin J, Fukushima DK," Sex differences in twenty-four hour mean plasma concentration of dehydroepiandrosterone (DHEA) and dehydroepiandrosterone sulfate (DHEAS) and the DHEA to DHEAS ratio in normal adults", J Clin Endocrinol Metab 51:330-333 (1980).
6. Pang S, Lerner A, Stoner E, Oberfield S, Engle I, New M, "Late-onset adrenal steroid 3˜-hydroxysteroid dehydrogenase deficiency: A cause of hirsutism in pubertal and postpubertal women", J Clin Endocrinol Metab, 60:428-439 (1985).
7. Lee PDK, Winter RJ, and Green OC, "Virilizing adrenocortical tumors in childhood: eight cases and a review of the literature", Pediatrics, 76:437-444 (1985).

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86,18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1111M24DHEA DHEA (5-дигидроэпиандростерон)/ DHEA (5-Dehydroepiandrosterone)
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения концентрации 5-дигидроэпиандростерона в сыворотке крови и плазме человека.

Введение

Дегидроэпиандростерон (DHEA) представляет собой стероид C19, секретируемый корой надпочечников, и является предшественником биосинтеза тестостерона и эстрогена. Из-за присутствия 17-оксо, а не гидроксильной группы, ДЭА обладает относительно слабой андрогенной активностью, которая, по оценкам, составляет ~ 10% от активности тестостерона. Физиологическая роль ДЭА четко не определена. Поскольку ДЭА имеет относительно низкую константу сродства к глобулину, связывающему половые гормоны (ГСПГ), биоактивность на клеточном уровне может быть более значительной, чем у других андрогенных стероидов, которые имеют гораздо более высокое сродство к ГСПГ. Сообщалось об аномальных уровнях при ожирении и шизофрении. Чрезмерная секреция ДЭА может вызвать акне, гирсутизм и вирилизацию. Количественное определение ДЭА важно при исследовании выработки андрогенов надпочечниками при гиперплазии надпочечников и опухолях. ДЭА имеет более высокую скорость обмена по сравнению с его сульфатированным конъюгатом. Это приводит к заметной разнице в концентрации в циркуляции по сравнению с производным сульфата, который имеет гораздо более длительный период полураспада. Уровни ДЭА показывают циркадный ритм, который отражает секрецию АКТГ, а также изменяется во время менструального цикла. Измерение сывороточного ДЭА является полезным маркером синтеза надпочечников андрогенов. Сообщалось об аномально низких уровнях при гипоадреналинизме, в то время как повышенные уровни наблюдаются при нескольких состояниях; в том числе вирилизирующая аденома и карцинома надпочечников, дефицит 21-гидроксилазы и 3β-гидроксистероиддегидрогеназы и некоторые случаи женского гирсутизма. Поскольку гонады вырабатывают очень мало ДЭА , количественное определение ДЭА может помочь в локализации источника андрогенов в условиях вирилизации.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Основные реагенты, необходимые для твердофазного иммуноферментного анализа, включают иммобилизованное антитело, конъюгат фермент-антиген и нативный антиген. При смешивании иммобилизованного антитела, конъюгата фермент-антиген и сыворотки, содержащей нативный антиген, возникает реакция конкуренции между нативным антигеном и конъюгатом фермент-антиген за ограниченное количество нерастворимых участков связывания.
Происходит одновременная реакция между биотином, прикрепленным к антителу, и стрептавидином, иммобилизованным в микролунке. Это влияет на отделение фракции связанных антител после аспирации.
Активность фермента во фракции связанных антител обратно пропорциональна концентрации нативного антигена. Используя несколько различных стандартных образцов сыворотки с известной концентрацией антигена, можно построить кривую доза-ответ, по которой можно определить концентрацию неизвестного антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сы-

Версия 2.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

воротки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: ДЭА биотиновый реагент
Позиция 3: Реагент фермента ДЭА
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом
Калибровочный материал 1
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию **Калибровочный материал 2**
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию **Контрольный материал**
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ
Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР B NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После открытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА
Образцы представляют собой кровь; сыворотку или гепаранизированную плазмупо типу и взятые с обычными мерами предосторожности при сборе образцов венепункции. Для точного сравнения с установленными нормальными значениями необходимо получить образец утренней сыворотки натощак. Кровь следует собирать в пробирку без добавок и антикоагулянтов. Центрифугируйте образец, чтобы отделить сыворотку от клеток. У пациентов, получающих терапию высокими дозами биотина (т. е.> 5 мг / день), образцы не следует брать в течение как минимум 8 часов после последнего введения биотина, предпочтительно в течение ночи, чтобы гарантировать взятие образца натощак. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, хорошо перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ
Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к ин-

Версия 2.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

струкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 65 мкл неразведенного образца, калибровочного раствора или контрольного раствора в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В соответствии с установленными референтными диапазонами для «здоровой» взрослой популяции ожидаемые диапазоны для ДЭА подробно описаны ниже:

Расчетные значения	Диапазон (нг/мл)
Мужчины	1,8-12,5
Женщины	1,3-9,8

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон, присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Клинически одно значение ДЭА не имеет диагностической ценности и должно использоваться только в сочетании с другими клиническими проявлениями (наблюдениями) и диагностическими процедурами.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности и специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ELISA.

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Монотест на ДЭА обладает чувствительностью = 0,1нг/мл

Чувствительность была установлена путем определения вариабельности калибровочного раствора сыворотки 0 нг / мл с использованием 2σ (95% доверительный интервал) для расчета минимальной дозы.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность иммуноферментного анализа для количественного определения концентрации ДЭА NAISSA по отношению к выбранным веществам оценивалась путем добавления интерферирующего вещества к матрице сыворотки в различных концентрациях. Перекрестная реактивность рассчитывалась путем определения отношения между дозой мешающего вещества и дозой ДЭА , необходимой для замещения того же количества меченого аналога..

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Dorfman RI, Shipley RA: Androgens, John Wiley and Sons, New York, 1956, pp. 116-128.
2. Pang S, Riddick L: Hirsutism. IN Lifshitz F (Ed): Детская эндокринология, Клиническое руководство, второе издание. Marcel Dekker, Inc., New York, 1990, pp. 259-291.
3. De Peretti E, Forest MG: Структура уровней дегидроэпиандростерона сульфата в плазме крови у людей от рождения до зрелого возраста: доказательства продукции яичек. J Clin Endocrinol Metab, 47:572-577 (1978).
4. Lashansky G, Saenger P, Fishman K, Gautier T, Mayes D, Berg G, Di Martino-Nardi J, Reiter E, ” Нормативные данные стероидогенеза надпочечников в здоровой педиатрической популяции: возрастные и половые изменения после стимуляции адренокортикотропинами”, J Clin Endocrinol Metab, 73:674-686 (1991).
5. Zumoff B, Roenfeld RS, Stain GW, Levin J, Fukushima DK,” Половые различия в средней суточной концентрации дегидроэпиандростерона (DHEA) и дегидроэпиандростерона (сульфата DHEA) в плазме и соотношении DHEA к сульфата DHEA у здоровых взрослых”, J Clin Endocrinol Metab 51:330-333 (1980).
6. Pang S, Lerner A, Stoner E, Oberfield S, Engle I, New M, ”Дефицит 3˜-гидроксистероиддегидрогеназы надпочечников с поздним началом: причина гирсутизма у женщин пубертатного и постпубертатного возраста”, J Clin Endocrinol Metab, 60:428-439 (1985).
7. Lee PDK, Winter RJ, и Green OC, “Вирилизирующие опухоли надпочечников в детстве: восемь случаев и обзор литературы”, Pediatrics, 76:437-444 (1985).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени, Северная Ирландия BT48 BSE.
CE

Версия 2.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Estrone (E1)

Enzyme immunoassay for quantitative determination of estrone concentration

PRODUCT NAME:
Cat.No./REF
N1112M24E1 Estrone (E1)
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test's intended use is for quantitative determination of estrone concentration in human serum or plasma.

INTRODUCTION
Estrone, also known as E1 is a steroid hormone (molecular mass 270.4 daltons) which is predominantly found in circulation bound to proteins. Beside estrone, other natural steroid estrogens include estradiol, estriol and their metabolites. Natural estrogens are hormones primarily secreted by ovaries as well as adrenal glands, placenta and corpus luteum in women. In men, estrogens are primarily secreted in the testes. Exogenous estrogens (natural or synthetic) at a certain level manifest all pharmacological responses like endogenous ones. Estrogen hormones are secreted at different rates during the menstrual cycle in the period of ovarian activity. During pregnancy, the placenta becomes a major source of estrogen. Estrone in young women acts as a weak estrogen with an approximately 10 times lower potency than estradiol. In menopause, ovarian estrogen secretion decreases at different speeds. However, since estrone can also be biosynthesized in the adipose tissue by conversion of androstenedione, estrone becomes the primary estrogen in postmenopausal women. Also, orally ingested estrogen is metabolized to estrone in the liver with the first-pass effect which raises endogenous estrone levels. Globally, men have low levels of serum estrone compared to women. Very high or high levels of estrones are associated with a high risk for estrogen-positive breast cancer in women in postmenopause, or polycystic ovary syndrome (PCOS) in younger women.
Estrone determinations proved to be of value in different cases, including breast cancer risk assessment in postmenopausal women and gynecomastia in men. The main application is in differential diagnosis of amenorrhea and monitoring of ovulation induction.

PRINCIPLE OF THE TEST
Essential reagents required for an enzyme-linked immunosorbent assay include an antibody, an enzyme-antibody conjugate, and a native antigen. After mixing the biotinylated antibody and the serum which contains the native antigen, a reaction occurs between the antigen and antibody.
The enzymatic activity of the antibody-bound fraction is inversely proportional to the concentration of native antigen. Using several different reference sera with known values of antigen concentration, a dose curve is formed from which the unknown antigen concentration can be determined.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
-When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the sample, calibrator, or control
Position 2 Empty well
Position 3: Conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Empty well
Position 9: Barcode label
Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

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

MATERIALS REQUIRED BUT NOR PROVIDED
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE & STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
The specimens shall be blood serum or heparanised plasma in type and taken with the usual precautions in the collection of venipuncture samples. For accurate comparison to establish normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a redtop (with or without gel additives) venipuncture tube or for plasma use evacuated tube(s) containing heparin.
Allow the blood to clot for serum samples. Centrifuge the specimen to separate the serum or plasma from the cells. Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five (5) days. If the specimen(s) cannot be assayed within this time, the sample(s) may be stored at temperatures of -20°C for up to 30 days. Avoid use of contaminated devices. Avoid repetitive freezing and thawing.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert the cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 65 µL of undiluted sample, 65 µL of Calibrator/Control in the well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

EXPECTED VALUES
In agreement with established reference intervals for a “normal“ adult population and females during gestation the expected ranges for the Naissa Estrone Monotest are found in more detail in the table below.

	Mean value	Range
Women	-	-
20-49 years	20	6-400
50-69 years	10	ND-26
70+ years	19	ND-104
Grown men	21	ND-54

It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of ‘’normal’’ persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysis using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

LIMITATION
Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.

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

In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test should be used by skilled and adequately trained personnel under the supervision of a responsible MD. Laboratory conditions such as dust and microorganisms should be controlled in order to avoid contamination.
If the results of the Estrone test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following results were obtained:
The Naissa Estrone monotest has a limit of blank (LoB) of 6.03 pg/ml and a limit of detection (LoD) of 10.68 pg/ml.

Cross reactivity

The cross reactivity of the estrone test to selected substances was evaluated by adding the interfering substance to a serum matrix at various concentrations. Cross-reactivity between the used antibodies and estradiol, estriol, estrogen and DHEA-S was not detected. For more detailed information on sensitivity and cross reactivity studies contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Ruggiero RJ, Likis FE, “Estrogen: Physiology, Pharmacology, and Formulations for Replacement Therapy”, Journal of Midwifery & Women’s Health; 47:130-138 (2002).
2. Miyoshi Y, Tanji Y, Taguchi T, Tamaki Y, Shinzaburo N. “Association of Serum Estrone Levels with Estrogen Positive Breast Cancer Risk in Postmenopausal Japanese Women”, Clinical Cancer Research; 9:2229-2233 (2003).
3. Pasqualini JR, Chetrite G, Blacker C, Feinstein MC, Delalonde L, Talbi M, Maloche C. “Concentrations of Estrone, Estradiol, and Estrone Sulfate and Evaluation of Sulfatase and Aromatase Activities in Pre- and Postmenopausal Breast Cancer Patients”, J Clinical Endocrinology and Metabolism; 81:1460-1464 (1996).
4. Chang RJ, Mandel FP, Lu JKH, Judd HL; Enhanced Disparity of Gonadotropin Secretion by Estrone in Women with Polycystic Ovarian Disease, The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 54:490-494 (1982) https://doi.org/10.1210/jcem-54-3-490

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86,
18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1112M24E1 Эстрон (E1)/ Estrone (E1)
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения концентрации эстрона в сыворотке крови или плазме человека.

Введение

Эстрон, также известный как E1, представляет собой стероидный гормон (молекулярная масса 270,4 дальтон), который в основном обнаруживается в кровотоке, связанном с белками. Помимо эстрона, к другим природным стероидным эстрогенам относятся эстрадиол, эстриол и их метаболиты. Природные эстрогены - это гормоны, в первую очередь секретируемые яичниками, а также надпочечниками, плацентой и желтым телом у женщин. У мужчин эстрогены в первую очередь секретируются в яичках. Экзогенные эстрогены (природные или синтетические) на определенном уровне проявляют все фармакологические ответы, как и эндогенные. Гормоны эстрогена секретируются с разной скоростью во время менструального цикла в период активности яичников. Во время беременности плацента становится основным источником эстрогена. Эстрон у молодых женщин действует как слабый эстроген с примерно в 10 раз меньшей эффективностью, чем эстрадиол. В период менопаузы секреция эстрогенов яичниками снижается с разной скоростью. Однако, поскольку эстрон также может быть биосинтезирован в жировой ткани путем преобразования андростендиона, эстрон становится основным эстрогеном у женщин в постменопаузе. Кроме того, перорально принятый эстроген метаболизируется в эстрон в печени с эффектом первого прохождения, который повышает уровень эндогенного эстрона. Во всем мире у мужчин уровень эстрона в сыворотке ниже, чем у женщин. Очень высокий или высокий уровень эстронов связан с высоким риском развития эстроген-положительного рака груди у женщин в постменопаузе или синдрома поликистозных яичников (СПКЯ) у молодых женщин. Определение эстрона оказалось полезным в различных случаях, включая оценку риска рака груди у женщин в постменопаузе и гинекомастии у мужчин. Основное применение - дифференциальная диагностика аменореи и мониторинг индукции овуляции.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Основные реагенты, необходимые для иммуноферментного анализа, включают антитело, конъюгат фермент-антитело и нативный антиген. После смешивания биотинилированного антитела и сыворотки, содержащей нативный антиген, между антигеном и антителом происходит реакция. Ферментативная активность фракции, связанной с антителами, обратно пропорциональна концентрации нативного антигена. Используя несколько различных контрольных сывороток с известными значениями концентрации антигена, строят кривую дозы, по которой можно определить неизвестную концентрацию антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза

Версия 2.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.

- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом
Калибровочный материал 1
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию **Калибровочный материал 2**
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию **Контрольный материал**
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР B NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый пакет струна в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После открытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы представляют собой сыворотку или гепаринизированную плазму, взятую с обычными мерами предосторожности при отборе образцов венепункции. Для точного сравнения и установления нормальных значений следует получить образец утренней сыворотки натощак. Кровь следует собирать в пробирки для венепункции с красной крышкой (с добавками геля или без них) или в вакуумированные пробирки с гепарином для плазмы. Дайте крови свернуться для образцов сыворотки. Центрифугируйте образец, чтобы отделить сыворотку или плазму от клеток. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти дней. Если образец (-ы) не может быть проанализирован в течение этого времени, образец (-ы) можно хранить при температуре -20 ° C до 30 дней. Избегайте использования загрязненных устройств. Избегайте многократного замораживания и размораживания.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA

Версия 2.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° С.

3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 65 мкл неразведенного образца, калибровочного раствора или контрольного раствора в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

   Температура инкубации составляет 25 ° С и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В соответствии с установленными референтными интервалами для «здоровой» взрослой популяции и женщин во время беременности расчетные диапазоны для монотеста Naissa на эстрон более подробно представлены в таблице ниже.

	Среднее значение	Диапазон
Женщины	-	-
20-49 лет	20	6-400
50-69 лет	10	Не опред-26
70+ лет	19	Не опред-104
Взрослые мужчины	21	Не опред-54

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон, присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое неправильное обращение с образцами или изменение этого теста может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими данными и т. д. Тест должен проводиться квалифицированным и соответствующим образом обученным персоналом под наблюдением ответственного врача. Во избежание загрязнения необходимо контролировать такие лабораторные условия, как пыль и наличие микроорганизмов. Если результаты теста на эстрон не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо дополнительное тестирование для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности, сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ELISA, и были получены следующие результаты:

Чувствительность монотеста NAISSA на эстрон имеет предел количественного определения холо-

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

стого раствора (LoB) 6,03 пг / мл и предел обнаружения - LoD 10,68 пг / мл.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность иммуноферментного анализа для количественного определения концентрации эстрона NAISSA по отношению к выбранным веществам оценивалась путем добавления интерферирующего вещества к матрице сыворотки в различных концентрациях. Перекрестной реактивности между использованными антителами и эстрадиолом, эстриолом, эстрогеном и DHEA-S не обнаружено.

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Ruggiero RJ, Likis FE, “Эстроген: физиология, фармакология и составы заместительной терапии”, Журнал акушерства и женского здоровья; 47:130-138 (2002).

2. Miyoshi Y, Tanji Y, Taguchi T, Tamaki Y, Shinzaburo N. “Связь уровней эстрона в сыворотке с риском эстроген-положительного рака молочной железы у японских женщин в постменопаузе”, Clinical Cancer Research; 9:2229-2233 (2003).

3. Pasqualini JR, Chetrite G, Blacker C, Feinstein MC, Delalonde L, Talbi M, Maloche C. “Концентрации эстрона, эстрадиола и сульфата эстрона и оценка активности сульфатазы и ароматазы у пациентов с раком молочной железы в пре- и постменопаузе”, J Clinical Endocrinology and Metabolism; 81:1460-1464 (1996).

4. Chang RJ, Mandel FP, Lu JKH, Judd HL; Повышенное неравенство секреции гонадотропина под действием эстрона у женщин с поликистозом яичников, Журнал клинической эндокринологии и метаболизма, 54:490-494 (1982) https://doi.org/10.1210/jcem-54-3-490

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени, Северная Ирландия BT48 BSE.

CE

Версия 2.0, 06/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

SHBG (Sex hormone-binding globulin)

Enzyme immunoassay for quantitative determination of Sex Hormone Binding Globulin

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N1107M24SHB SHBG (Sex hormone-binding globulin)
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
Enzyme immunoassay for quantitative determination of Sex Hormone Binding Globulin (SHBG) concentration in human serum. Colorimetric.

INTRODUCTION
In order for the sex-steroids testosterone, 5α-dihydrotestosterone, and 17β-estradiol to reach the tissues, a transport molecule known as the Sex Hormone Binding Globulin (SHBG) is used. No more than 10% of these steroids are actually in plasma unbound and, therefore, biologically active. This protein's steroid binding capacity is highly dependent on the temperature and pH of its environment. Originating in the liver, this glycoprotein is a 93.4 kDa homodimer. Overall, SHBG is responsible for the balance of steroid levels and in certain instances has an influence on the effects these steroids have on their targets. The serum levels of this globulin have been shown to vary drastically between individuals, even if considered to be in a "normal" state of health.
Physiological status changes due to hormonal, metabolic and nutritional factors are reflected in the concentration of SHBG in serum. Rises in oestrogens correlate with an increase in SHBG, whereas a rise in androgens inhibits SHBG production. Aging and conditions like polycystic ovarian syndrome demonstrate this effect.
SHBG levels also correlate strongly with conditions like hyperthyroidism, insulin resistance, central adiposity, and dyslipidemia. More importantly, low levels of SHBG constitute an increased risk for diabetes and cardiovascular disease.
SHBG is also used to calculate the Free Androgen Index (FAI). The calculation method has been applied frequently to the determination of Free Testosterone (FT) levels. In the past, analog methods and dialysis have been used to obtain free testosterone levels, but each has a very striking downfall: analog methods tend to give values substantially lower than the actual clinical status and using dialysis is a laborious technique. This calculated method uses SHBG, total testosterone (T) and albumin concentrations to calculate the free testosterone in human serum.

PRINCIPLE OF THE TEST
The essential reagents required for an immunoenzymometric assay include high affinity and specificity antibodies (enzyme conjugated and immobilized), with different and distinct epitope recognition, in excess, and native antigen. In this procedure, the immobilization takes place during the assay at the surface of a microplate well through the interaction of streptavidin coated on the well and exogenously added biotinylated monoclonal anti-SHBG antibody.
Upon mixing monoclonal biotinylated antibody, the enzyme labeled antibody and a serum containing the native antigen, reaction occurs between the native antigen and the antibodies, without competition or steric hindrance, to form a soluble sandwich complex.
Simultaneously, the complex is deposited to the well through the high affinity reaction of streptavidin and biotinylated antibody. After equilibrium is attained, the antibody-bound fraction is separated from the unbound antigen by aspiration. The enzyme activity in the antibody-bound fraction is directly proportional to the native antigen concentration. By utilizing several different serum references of known antigen values, a dose response curve can be generated from which the antigen concentration of an unknown can be ascertained.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the sample, calibrator, or control
Position 2: Empty well
Position 3: Enzyme reagent

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

Position 4: Substrate reagent
Position 5: Stop solution
Position 6 : SHBG Diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Dilution well
Position 9: Barcode label

Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Sample diluent
Vial of serum diluent containing protein stabilizers and preservative.

MATERIALS REQUIRED (but not provided)

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE & STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

The specimens shall be blood serum in type and the usual precautions in the collection of venipuncture samples should be observed. For accurate comparison to established normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a tube without additives or anticoagulants. Centrifuge the specimen to separate the serum from the cells.
Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes at room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in cartridge holder.
4. Dispense 65 µL of sample, calibrator or control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION

1. Measurements and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
2. Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
3. For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.
4. Serum SHBG concentration is dependent upon a multiplicity of factors: including if the patient is sensitized, how many times the patient has been exposed to a specific allergen etc. Total SHBG concentration alone is not sufficient to assess the clinical status. All the clinical findings, especially specific allergy testing should be taken into consideration while determining the clinical status of the patient.
5. Since all atopic reactions are not SHBG mediated, all relevant clinical information should be taken into consideration before making any determination for patients who may be in the normal range.

EXPECTED VALUES

In agreement with established reference intervals for a “normal” population the expected ranges for the NAISSA SHBG Monotest are detailed in the table below:

	Range (nmol/L)
Males	10-57

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

Females (non-pregnant)	18-144

It is important to keep in mind that establishment of a range of values, which can be expected to be found by a given method for a population of "normal" persons, is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons, each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysts using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test has to be used by skilled and properly trained technical personnel only, under the supervision of a medical doctor responsable of the laboratory. The laboratory environment should be controlled to avoid contaminants such as dust or microbial agents.
If the results of the SHBG test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.
Note: If the results are outside the measuring range, the samples can be further diluted in a ratio of 1:2 or 1:4 with the provided sample diluent. In order to obtain the final concentration, the result has to be multiplied by the dilution factor.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine the diagnostic sensitivity, the sera were tested by an external laboratory using the ELISA method and the following results were obtained:
The SHBG test has a sensitivity of 0.0122nmol/L. The sensitivity was ascertained by determining the variability of the 0 nmol/L serum calibrator and using the 2σ (95% certainty) statistics to calculate the minimum dose.

Cross reactivity

The specificity of the SHBG test system to closely related immunoglobulins was evaluated by adding those at twice the physiological concentrations to a serum matrix. The cross-reactivity was calculated by deriving a ratio between dose of interfering substance to dose of DHEA-S needed to displace the same amount of the labeled analog.

Substance	Cross reactivity
Corticosteroid Binding Globulin	< 0.3
Thyroxine Binding Globulin	< 0.08

For additional information on sensitivity and cross reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Hammond, GL. J.Steroid Biochem. 1985, 23, 451-460.
2. Metzger, J. Biochemistry, 2003, 42, 13735-13745.
3. Anderson, DC. Clin.Endo. 1974, 3, 69-96.
4. Avvakumov, GV. J.Bio.Chem. 2001,276,34453-34457.
5. Lapidus, L. Clin.Chem. 1986, 32, 146-152.
6. Tsai, EC. Diabetes Care, 2004, 27, 861.
7. Thaler, M. Clin.Chem. 2005, 51, 401-407.
8. Vermeulen, A. J.Clin.Endo. 1999, 84, 3666.
9. Sodergard, R. J.Steroid Biochem. 1982, 16, 801-810.
10.Mayo Clinic: Mayo Medical Laboratories Web Site. < http://www.mayomedicallaboratories.com/testcatalog/Clinical+and+Interpretive/9285>.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86,18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, Northern Ireland,
BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1107M24SHB ГСПГ (глобулин, связывающий половые гормоны)/ SHBG (Sex hormone-binding globulin)
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Тест-система предназначена для количественного определения концентрации глобулина, связывающего половые гормоны, в сыворотке крови человека. Колориметрически

ВВЕДЕНИЕ
Для того, чтобы половые стероиды тестостерон, 5α-дигидротестостерон и 17β-эстрадиол достигли тканей, используется транспортная молекула, известная как глобулин, связывающий половые гормоны (ГСПГ). Не более 10% этих стероидов фактически находятся в плазме в несвязанном виде и, следовательно, являются биологически активными. Способность этого белка связывать стероиды сильно зависит от температуры и pH окружающей среды. Вырабатываясь печенью, этот гликопротеин представляет собой гомодимер 93,4 кДа. В целом, ГСПГ отвечает за баланс уровней стероидов и в некоторых случаях влияет на эффекты, которые эти стероиды оказывают на их цели. Было доказано, что уровни этого глобулина в сыворотке крови сильно различаются у разных людей, даже если они считаются «здоровыми». Изменения физиологического статуса из-за гормональных, метаболических и пищевых факторов отражаются на концентрации ГСПГ в сыворотке крови. Повышение уровня эстрогенов коррелирует с увеличением ГСПГ, тогда как повышение уровня андрогенов подавляет производство ГСПГ. Этот эффект демонстрируют старение и такие состояния, как синдром поликистозных яичников. Уровни ГСПГ также сильно коррелируют с такими состояниями, как гипертиреоз, инсулинорезистентность, центральное ожирение и дислипидемия. Что еще более важно, низкие уровни ГСПГ представляют собой повышенный риск диабета и сердечно-сосудистых заболеваний. ГСПГ также используется для расчета индекса свободных андрогенов (FAI). Этот метод расчета часто применяется для определения уровней свободного тестостерона (СТ). В прошлом аналоговые методы и диализ использовались для получения уровней свободного тестостерона, но каждый из них имеет очень серьезный недостаток: аналоговые методы, как правило, дают значения, значительно более низкие, чем фактический клинический статус, а использование диализа является трудоемкой
техникой. Этот расчетный метод использует концентрации ГСПГ, общего тестостерона (Т) и альбумина для расчета свободного тестостерона в сыворотке крови человека.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ
Основные реагенты, необходимые для иммуноферментного анализа, включают антитела с высокой аффинностью и специфичностью (конъюгированные с ферментом и иммобилизованные), с различным и отличным распознаванием эпитопов, в избытке, и нативный антиген. В этой процедуре иммобилизация происходит во время анализа на поверхности лунки микропланшета за счет взаимодействия стрептавидина, внесенного в лунку, и экзогенно добавленного биотинилированного моноклонального антитела к ГСПГ.
При смешивании моноклонального биотинилированного антитела, антитела, меченного ферментом, и сыворотки, содержащей нативный антиген, происходит реакция между нативным антигеном и антителами без конкуренции или стерических препятствий с образованием растворимого сэндвич-комплекса. Одновременно комплекс откладывается в лунку за счет реакции высокого сродства стрептавидина и биотинилированного антитела. После достижения равновесия связанная с антителом фракция отделяется от несвязавшегося антигена путем аспирации. Активность фермента во фракции связанных антител прямо пропорциональна концентрации нативного антигена. Используя несколько различных сывороточных эталонов известных значений антигена, можно построить кривую доза-ответ, по которой можно определить концентрацию неизвестного антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные веще-

Версия 2.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

ства при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: Реагент фермента
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель ГСПГ
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию **Калибровочный материал 2**
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию **Контрольный материал**
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию
Разбавитель пробы
Флакон с разбавителем сыворотки, содержащим стабилизаторы белка и консервант

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР B NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый пакет струна в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После открытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы должны представлять собой сыворотку крови, и следует соблюдать обычные меры предосторожности при отборе образцов для венепункции. Для точного сравнения с установленными нормальными значениями необходимо получить образец утренней сыворотки натощак. Кровь следует собирать в пробирку без добавок и антикоагулянтов. Центрифугируйте образец, чтобы отделить сыворотку от клеток. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, хорошо переме-

Версия 2.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

шайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 65 мкл неразведенного образца, калибровочного раствора или контрольного раствора в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.
2. Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.
3. Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.
4.Концентрация ГСПГ в сыворотке зависит от множества факторов: в том числе от того, сенсибилизирован ли пациент, сколько раз пациент подвергался воздействию определенного аллергена и т. д. Одной общей концентрации ГСПГ недостаточно для оценки клинического статуса. При определении клинического статуса пациента следует принимать во внимание все клинические данные, особенно специфические тесты на аллергию.
5. Поскольку все атопические реакции не опосредованы ГСПГ, необходимо принять во внимание всю соответствующую клиническую информацию, прежде чем делать какие-либо выводы для пациентов, которые могут быть здоровы.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В соответствии с установленными референсными диапазонами для «здоровой» популяции расчетные диапазоны для монотеста NAISSA на ГСПН подробно описаны в таблице ниже:

	Диапазон (нмоль/л)
Мужчины	10-57
Женщины	18-144

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик

Версия 2.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон, присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Тест должен использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторная среда должна контролироваться, чтобы избежать загрязнения, такого как пыль или микробы.

Если результаты иммуноферментного анализа для количественного определения концентрации ГСПГ не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

Примечание. Если результаты выходят за пределы диапазона, образцы можно дополнительно разбавить в соотношении 1: 2 или 1: 4 с помощью предоставленного разбавителя для образцов. Чтобы получить конечную концентрацию, результат необходимо умножить на коэффициент разбавления.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ELISA и были получены следующие результаты.

Тест на количественное определение концентрации ГСПГ имеет чувствительность 0,0122 нмоль/л. Чувствительность была установлена путем определения вариабельности калибровочного раствора сыворотки 0 нмоль/л с использованием 2σ (95% доверительный интервал) для расчета минимальной дозы.

Перекрестная реактивность

Специфичность тест-системы на ГСПГ к близкородственным иммуноглобулинам оценивали путем добавления в матрицу сыворотки тех, которые в два раза превышают физиологические концентрации. Перекрестная реактивность рассчитывалась путем определения отношения между дозой мешающего вещества и дозой DHEA-S, необходимой для замещения такого же количества меченого аналога.

Вещество	Перекрестная реактивность
Глобулин, связывающий кортикостероиды	<0,3
Тироксин-связывающий глобулин	<0,08

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Hammond, GL. J.Steroid Biochem. 1985, 23, 451-460.
2. Metzger, J. Biochemistry, 2003, 42, 13735-13745.
3. Anderson, DC. Clin.Endo. 1974, 3, 69-96.
4. Avvakumov, GV. J.Bio.Chem. 2001,276,34453-34457.
5. Lapidus, L. Clin.Chem. 1986, 32, 146-152.
6. Tsai, EC. Diabetes Care, 2004, 27, 861.
7. Thaler, M. Clin.Chem. 2005, 51, 401-407.
8. Vermeulen, A. J.Clin.Endo. 1999, 84, 3666.
9. Sodergard, R. J.Steroid Biochem. 1982, 16, 801-810.
10. Клиника Мэйо: веб-сайт медицинских лабораторий Мэйо. < http://www.mayomedicallaboratories.com/testcatalog / Clinical+and+Interpretive/9285>.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество

Версия 2.0, 06/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o.
(НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой
комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени,
Северная Ирландия BT48 BSE.

CE

Версия 2.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

17-OHP

Enzyme immunoassay for quantitative determination of 17 OHP

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N1105M24OHP 17-OHP
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test's intended use is for quantitative determination of 17α-OH Progesterone concentration in human serum or plasma.

INTRODUCTION
Plasma/Serum concentrations of 17α-hydroxyprogesterone (17-OHP) are valuable in the initial diagnosis of congenital adrenal hyperplasia (CAH). This common inborn error of metabolism is usually characterized by deficiency in the C21-hydroxylase enzyme system and necessitates steroid replacement therapy. Adequacy of treatment has been monitored by determining circulating 17α-OHP concentrations.
The incidence is roughly estimated to be 1 in 15,000 newborns and can reach as high as 1 in 1480 in native Alaskans. Early diagnosis is valuable to detect CAH in newborns afflicted with the disease, not clinically recognizable, but which will lead to life threatening adrenal crisis in the neonatal period and to determine the cause of infants with ambiguous genitalia. Delayed diagnosis may also lead to further virilization in female children, acceleration of skeletal maturation and premature development of secondary sex characteristics in male children. Prompt treatment can save the life of infants and allow afflicted children to attain normal growth.
17 OHP is a steroid produced in the adrenal cortex and the gonads. It is the immediate precursor to 11-desoxycortisol (CpS), which is converted to cortisol. Because CpS is produced by 21- hydroxylation of 17 OHP, measurement of 17 OHP is an indirect indicator of 21-hydroxylase activity. CAH occurs where there is a deficiency of this enzyme. The result is a decrease in the conversion of 17 OHP to CpS, which blocks the normal synthesis of cortisol. Due to the feedback mechanism, a decrease in cortisol causes an increase in ACTH secretion, resulting in adrenal hyperplasia. As 17 OHP is not being converted, increased concentrations of this steroid will be found.
17 OHP concentration increases during pregnancy in the maternal and fetal blood. After birth, values decline rapidly to reach normal adult values in 2 to 7 days. Thus, it is advisable not to collect samples before the third day of life. Premature and sick term infants exhibit 2 to 3 fold 17 OHP values with no CAH disorder. It is suggested that a different cut off be adapted to preterm and sick infants.

PRINCIPLE OF THE TEST
The essential reagents required for an enzyme immunoassay include antibody, enzyme-antigen conjugate and native antigen. Upon mixing biotinylated antibody, enzyme-antigen conjugate and a serum containing the native antigen, a competition reaction results between the native antigen and the enzyme-antigen conjugate for a limited number of antibody binding sites.
A simultaneous reaction between the biotin attached to the antibody and the streptavidin immobilized on the microwell occurs. This effects the separation of the antibody bound fraction after aspiration. The enzyme activity in the antibody bound fraction is inversely proportional to the native antigen concentration.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse.
-If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
- Avoid contact with skin and eyes.
- Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the sample, calibrator, or control
Position 2 Biotin
Position 3: 17-OHP enzyme reagent
Position 4: Substrate reagent
Position 5: Stop solution
Position 6 : Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Empty well
Position 9: Barcode label
Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

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

Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED (but not provided)
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE & STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
The specimens shall be blood serum or heparanised plasma in type and taken with the usual precautions in the collection of venipuncture samples. For accurate comparison to establish normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a redtop (with or without gel additives) venipuncture tube or for plasma use evacuated tube(s) containing heparin.
Allow the blood to clot for serum samples. Centrifuge the specimen to separate the serum or plasma from the cells. In patients receiving therapy with high biotin doses (i.e. >5mg/day), no sample should be taken until at least 8 hours after the last biotin administration, preferably overnight to ensure a fasting sample. Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five (5) days. If the specimen(s) cannot be assayed within this time, the sample(s) may be stored at temperatures of -20°C for up to 30 days. Avoid use of contaminated devices. Avoid repetitive freezing and thawing.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.
1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert the cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 65 µL of sample, 65 µL of Calibrator/Control in the well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

EXPECTED VALUES

	ng/ml	nmol/l
Prepubertal child (1-10 yr)	0.2-0.8	0.64-2.54
Adult man	0.2-3.1	0.64-9.86
Adult woman		
Follicular phase	0.2-1.3	0.64-4.13
Luteal phase	1.00-4.51	3.18-14.34
Postmenopausal woman	0.2-0.9	0.64-2.86

It is important to keep in mind that establishment of a range of values, which can be expected to be found by a given method for a population of "normal" persons, is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons, each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an inhouse range can be determined by the analysts using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

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

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test should be used by skilled and adequately trained personnel under the supervision of a responsible MD. Laboratory conditions such as dust and microorganisms should be controlled in order to avoid contamination.
If the results of the 17-OHP test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

The 17 OHP Naissa monotest has a sensitivity of 0.077 ng/ml. The sensitivity was ascertained by determining the variability of the 0 ng/ml serum calibrator and using the 2σ (95% certainty) statistic to calculate the minimum dose.

Cross reactivity

The % cross reactivity of the 17 OH-progesterone antibody to selected substances was evaluated by adding the interfering substance to a serum matrix at various concentrations. The cross reactivity was calculated by deriving a ratio between dose of interfering substance to dose of 17α-OH Progesterone needed to displace the same amount of labeled analog.
For more detailed information on sensitivity and cross-reactivity studies contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Strott, C.A., Yoshimi, T., and Lipsett, M.B: “Plasma progesterone and 17α-hydroxyprogesterone in normal men and children with congenital adrenal hyperplasia (CAH)”. J. Clin. Invest. 48,930(1969).
2. Yousseff, N, David R. “Early diagnosis of congenital adrenal hyperplasia by measurement of 17α-OH Progesterone”. Clin. Endocrinol. 4,451 (1975).
3. Lippe B.M, LaFranchi, S.H, Lavin, N. “Serum 17α-OH progesterone, progesterone and testosterone and Estradiol in the diagnosis and management of congenital adrenal Hyperplasia”. J. Pediatrics 85,782.(1974).
4. Abraham GE. “The application of natural steroid radioimmunoassay to gynecologic endocrinology”. In: Abraham GE, editor. Radioassay Systems in Clinical Endocrinology, Basel: Marcel Dekker,: 475-529 (1981).
5. Aufrere MB, Benson H. Progesterone: an overview and recent advances. 65:783-800 (1976).
6. Walker R.F, Read GF., and Fahmy D.R. “Adrenal status assessed by direct radioimmunoassay of Cortisol in whole saliva or parotid fluid”. Clin. Chem. 24; 1460 (1978).
7. Bacon G.E, Spencer M.L., and Kelch R.P. “Effect of Cortisol therapy on hormonal relationships in congenital adrenal hyperplasia”. Clin. Endocrinol. 6, 115 (1977).
8. David M, Foresr M.G., “Prenatal treatment of congenital adrenal hyperplasia resulting from 21-hydroxylase deficiency”. J. Pediat.105:799, 1984.
9. August G.P: Growth and development in the normal infant and child. Ibid.p 79.
10. BIO-ED slide/seminar educational program, Rochester: Bioeducational Publications (1981).
11. Tietz, Textbook of clinical chemistry, 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders, (1994).

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86,18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1105M24OHP 17-OHP / 17-OHP
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения концентрации 17альфа- OHP в сыворотке крови или плазме человека.

ВВЕДЕНИЕ

Концентрации 17α-OHP (17-OHP) в плазме / сыворотке важны для первоначальной диагностики врожденной гиперплазии надпочечников (ВГН). Эта распространенная врожденная ошибка метаболизма обычно характеризуется дефицитом ферментной системы C21-гидроксилазы и требует заместительной терапии стероидами. Адекватность лечения контролировалась путем определения концентрации 17α-OHP в крови. Заболевание диагностируется примерно у 1 из 15 000 новорожденных и может достигать у 1 человека из 1480 коренных жителей Аляски. Ранняя диагностика важна для выявления ВГН у новорожденных, страдающих этим заболеванием, которое не распознается клинически, но которое приведет к опасному для жизни кризу надпочечников в неонатальном периоде, и для определения причины у младенцев с неопределенными гениталиями. Поздняя диагностика также может привести к дальнейшей вирилизации у детей женского пола, ускорению созревания скелета и преждевременному развитию вторичных половых признаков у детей мужского пола. Своевременное лечение может спасти жизнь младенцев и позволить больным детям достичь нормального роста. 17 OHP - это стероид, вырабатываемый корой надпочечников и гонадами. Это непосредственный предшественник 11-дезоксикортизола (CpS), который превращается в кортизол. Поскольку CpS продуцируется 21-гидроксилированием 17 OHP, измерение 17 OHP является косвенным показателем активности 21-гидроксилазы. ВГН возникает при дефиците этого фермента. В результате снижается конверсия 17 OHP в CpS, что блокирует нормальный синтез кортизола. Из-за механизма обратной связи снижение кортизола вызывает увеличение секреции АКТГ, что приводит к гиперплазии надпочечников. Поскольку 17 OHP не конвертируется, будут обнаружены повышенные концентрации этого стероида. Концентрация 17 ОНП увеличивается во время беременности в крови матери и плода. После рождения значения быстро снижаются и достигают нормальных значений у взрослых в течение 2-7 дней. Таким образом, желательно не брать образцы раньше третьего дня жизни. Недоношенные и больные доношенные новорожденные демонстрируют 2–3-кратные значения 17 OHP без наличия ВГН. Для недоношенных и больных грудных детей предлагается адаптировать другой порог.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Основные реагенты, необходимые для иммуноферментного анализа, включают антитело, конъюгат фермент-антиген и нативный антиген. При смешивании биотинилированного антитела, конъюгата фермент-антигена и сыворотки, содержащей нативный антиген, возникает реакция конкуренции между нативным антигеном и конъюгатом фермент-антиген за ограниченное количество участков связывания антитела. Происходит одновременная реакция между биотином, прикрепленным к антителу, и стрептавидином, иммобилизованным в микролунке. Это влияет на отделение фракции связанных антител после аспирации. Активность фермента во фракции связанных антител обратно пропорциональна концентрации нативного антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сы-

Версия 4.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

воротки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: биотин
Позиция 3: Реагент фермента 17-OHP
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом
Калибровочный материал 1
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию **Калибровочный материал 2**
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию **Контрольный материал**
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ
Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР В NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После открытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА
Образцы должны представлять собой сыворотку крови или гепаранизированную плазму, взятые с соблюдением обычных мер предосторожности при отборе образцов для венепункции. Для точного сравнения и установления нормальных значений следует получить образец утренней сыворотки натощак. Кровь следует собирать в пробирку для венепункции с красной крышкой (с добавлением геля или без нее) или в вакуумированные пробирки с гепарином для плазмы. Дайте крови свернуться для образцов сыворотки. Центрифугируйте образец, чтобы отделить сыворотку или плазму от клеток. У пациентов, получающих терапию высокими дозами биотина (т. е.> 5 мг / день), образцы не следует брать в течение как минимум 8 часов после последнего введения биотина, предпочтительно в течение ночи, чтобы гарантировать взятие образца натощак. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти (5) дней. Если образец (-ы) не может быть проанализирован в течение этого времени, образец (-ы) можно хранить при температуре -20 ° C до 30 дней. Избегайте использования загрязненных устройств. Избегайте повторного замораживания и размораживания.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Версия 4.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 65 мкл неразведенного образца, калибровочного раствора или контрольного раствора в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

	Нг/мл	Нмоль/л
Препубертатный ребенок (1-10 лет)	0,2-0,8	0,64-2,54
Взрослый мужчина	0,2-3,1	0,64-9,86
Взрослая женщина		
Фолликулярная фаза	0,2-1,3	0,64-4,13
Лютеиновая фаза	1,00-4,51	3,18-14,34
Женщина в постменопаузе	0,2-0,9	0,64-2,86

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон, присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Тест должен использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторная среда должна контроли-

Версия 4.0, 06/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

роваться, чтобы избежать загрязнения, такого как пыль или микробы.

Если результаты иммуноферментного анализа для количественного определения концентрации 17-OHP не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Тест на количественное определение концентрации 17-OHP имеет чувствительность 0,077 нг/мл. Чувствительность была установлена путем определения вариабельности калибровочного раствора сыворотки 0 нг/мл с использованием 2σ (95% доверительный интервал) для расчета минимальной дозы.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность антитела к 17 OH-прогестерона в % к выбранным веществам оценивали путем добавления интерферирующего вещества к матрице сыворотки в различных концентрациях. Перекрестную реактивность рассчитывали путем определения отношения между дозой интерферирующего вещества и дозой 17α-OH прогестерона, необходимой для замещения того же количества меченого аналога.

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Strott, C.A., Yoshimi, T., и Lipsett, M.B: “Прогестерон в плазме и 17α- OHP у нормальных мужчин и детей с врожденной гиперплазией надпочечников (ВГН)”. J. Clin. Invest. 48,930(1969).

2. Yousseff, N, David R. “Ранняя диагностика врожденной гиперплазии надпочечников путем измерения 17α-OH прогестерона”. Clin. Endocrinol. 4,451 (1975).

3. Lippe B.M, LaFranchi, S.H, Lavin, N. “Прогестерон, прогестерон, тестостерон и эстрадиол сыворотки 17α-OH в диагностике и лечении врожденной гиперплазии надпочечников”. J. Pediatrics 85,782.(1974).

4. Abraham GE. “Применение радиоиммуноанализа природных стероидов в гинекологической эндокринологии”. In: Abraham GE, editor. Radioassay Systems in Clinical Endocrinology, Basel: Marcel Dekker,: 475-529 (1981).

5. Aufrere MB, Benson H. Прогестерон: обзор и последние достижения. 65:783-800 (1976).

6. Walker R.F, Read GF., и Fahmy D.R. “Статус надпочечников оценивается прямым радиоиммуноанализом на кортизол в цельной слюне или околоушной жидкости”. Clin. Chem. 24; 1460 (1978).

7. Bacon G.E, Spencer M.L., и Kelch R.P. “Влияние терапии кортизолом на гормональный статус при врожденной гиперплазии надпочечников”. Clin. Endocrinol. 6, 115 (1977).

8. David M, Foresr M.G., “Пренатальное лечение врожденной гиперплазии надпочечников, вызванной дефицитом 21-гидроксилазы”. J. Pediat.105:799, 1984.

9. August G.P: Рост и развитие нормального младенца и ребенка. Ibid.p 79.

10. BIO-ED слайд / образовательная программа семинара, Rochester: Bioeducational Publications (1981).

11. Tietz, Учебник клинической химии, 2-е изд.. Philadelphia: W.B. Saunders, (1994).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)

Версия 4.0, 06/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
+381 18 573822 , Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой
комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени,
Северная Ирландия BT48 BSE.

CE

Версия 4.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

DHEA-S

Enzyme immunoassay for quantitative determination of Dehydroepiandrosterone Sulfate

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N1110M24DHES DHEA-S
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
Enzyme immunoassay for quantitative determination of Dehydroepiandrosterone Sulfate concentration in human serum or plasma.

INTRODUCTION
Dehydroepiandrosterone sulfate (DHEA-S) is the major C19 steroid secreted by the adrenal cortex, and is a precursor in testosterone and estrogen biosynthesis. DHEA-S, the sulfate ester of DHEA, is derived from sulfated precursors and by enzymatic conversion of DHEA in adrenal and extra adrenal tissues. Due to the presence of a 17-oxo rather than hydroxyl group, DHEA-S possesses relatively weak androgenic activity, which for unsulfated DHEA has been estimated at ~10% that of testosterone. However, the bioactivity of DHEA-S may be increased by its relatively high serum concentrations, approximately 100 to 1000-fold higher than DHEA or testosterone, and its weak affinity for sex-hormone binding globulin.
The physiologic role of DHEA-S is not well-defined. Serum levels are relatively high in the fetus and neonate, low during childhood, and increase during puberty.
Increased levels of DHEA-S during adrenarche may contribute to the development of secondary sexual hair. DHEA-S levels show a progressive decline after the third decade of life. Unlike DHEA, DHEA-S levels do not show significant diurnal variation and little day-to-day variation. DHEA-S levels are not responsive to acute corticotropin administration and do not vary significantly during the normal menstrual cycle.
This may be due to the slower metabolic clearance rate of DHEA-S as compared to DHEA.
Measurement of serum DHEA-S is a useful marker of adrenal androgen synthesis. Abnormally low levels have been reported in hypoadrenalism, while elevated levels occur in several conditions; including virilizing adrenal adenoma and carcinoma, 21-hydroxylase and 3β-hydroxysteroid dehydrogenase deficiencies and some cases of female hirsutism. Since very little DHEA-S is produced by the gonads, measurements of DHEA-S may aid in the localization of the androgen source in virilizing conditions. Methods for measurement of DHEA-S include gas-liquid chromatography, double-isotope derivative techniques, competitive protein-binding assays, and radioimmunoassay. Although significant cross-reactivity occurs with DHEA, androstenedione and androsterone, the relative concentrations of these competing substances in most normal and pathologic samples predicts a minimal effect on assay performance. The test uses a specific anti-DHEA-S antibody, and does not require prior sample extraction of serum or plasma.

PRINCIPLE OF THE TEST
The essential reagents required for an enzyme immunoassay include antibody, enzyme-antigen conjugate and native antigen. Upon mixing biotinylated antibody, enzyme-antigen conjugate and a serum containing the native antigen, a competition reaction results between the native antigen and the enzyme-antigen conjugate for a limited number of antibody binding sites.
A simultaneous reaction between the biotin attached to the antibody and the streptavidin immobilized on the microwell occurs. This affects the separation of the antibody bound fraction after aspiration.
The enzyme activity in the antibody bound fraction is inversely proportional to the native antigen concentration. By utilizing several different serum references of known antigen concentration, a dose response curve can be generated from which the antigen concentration of an unknown can be ascertained

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
-When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the sample, calibrator, or control
Position 2: DHEA-S biotin reagent
Position 3: DHEA- enzyme reagent
Position 4: Substrate reagent
Position 5: Stop solution

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

Position 6 : Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Empty well
Position 9: Barcode label

Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED (but not provided)
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE & STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
The specimens shall be blood serum or heparinized plasma in type and taken with the usual precautions in the collection of venipuncture samples should be observed. For accurate comparison to established normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a redtop veni-puncture tube with or without additives or anti-coagulants (for serum) or evacuated tube(s) containing EDTA or heparin (for plasma). Allow the blood to clot for serum samples. Centrifuge the specimen to separate the serum or plasma from the cells. In patients receiving therapy with high biotin doses (i.e. >5mg/day), no sample should be taken until at least 8 hours after the last biotin administration, preferably overnight to ensure a fasting sample. Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in cartridge holder.
4. Dispense 50 µL of sample, 50 µL of Calibrator/Control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

EXPECTED VALUES
In agreement with established reference intervals for a “normal“ adult population, the expected ranges for the DHEA-S Naissa Monotest are stated in the Table below:

Expected values for the DHEA-S NAISSA Monotest (µg/ml)

	Range (µg/ml)
Male	0.06 – 4.58
Female	0.03 – 5.88

It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of ‘’normal’’ persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of

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

expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysis using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

LIMITATION

Clinically, a DHEA-S value alone is not of diagnostic value and should only be used in conjunction with other clinical manifestations (observations) and diagnostic procedures.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine the diagnostic sensitivity, the sera were tested by an external laboratory using the ELISA method and the following results obtained:

The NAISSA Monotest DHEA-S has a sensitivity of 0.042 ug/ml.

Accuracy

To determine accuracy, the Naissa DHEA-S monotest was compared with a reference method by an external laboratory. The obtained results are shown in the table below:

Method	Mean	Least Square Regression Analysis	Correlation Coefficient
NeoMedica (y)	1.12	y=0.1448 + 0.986 (x)	0.983
Reference (x)	1.18		

Only slight amounts of bias between this method and the reference method are indicated by the closeness of the mean values. The least square regression equation and correlation coefficient indicate excellent method agreement.

Cross reactivity

The % cross reactivity of the DHEA-S antibody to selected substances was evaluated by adding the interfering substance to a serum matrix at various concentrations. The cross-reactivity was calculated by deriving a ratio between dose of interfering substance to dose of DHEA-S needed to displace the same amount of labeled analog.

For additional information on sensitivity, accuracy and cross reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Dorfman RI, Shipley RA: Androgens, John Wiley and Sons, New York, 1956, pp. 116-128.

2. Pang S, Riddick L: Hirsutism. IN Lifshitz F (Ed): Pediatric Endocrinology, A Clinical Guide, second edition. Marcel Dekker, Inc., New York, 1990, pp. 259-291.

3. De Peretti E, Forest MG: Pattern of plasma dehydroepiandrosterone sulfate levels in humans from birth to adulthood: evidence for testicular production. J Clin Endocrinol Metab, 47:572-577 (1978).

4. Lashansky G, Saenger P, Fishman K, Gautier T, Mayes D, Berg G, Di Martino-Nardi J, Reiter E, "Normative data for adrenal steroidogenesis in a healthy pediatric population: age and sex-related changes after adrenocorticotropin stimulation", J Clin Endocrinol Metab, 73:674-686 (1991).

5. Zumoff B, Roenfeld RS, Stain GW, Levin J, Fukushima DK," Sex differences in twenty-four hour mean plasma concentration of dehydroepiandrosterone (DHEA) and dehydroepiandrosterone sulfate (DHEAS) and the DHEA to DHEAS ratio in normal adults", J Clin Endocrinol Metab 51:330-333 (1980).

6. Pang S, Lerner A, Stoner E, Oberfield S, Engle I, New M, "Late-onset adrenal steroid 3˜-hydroxysteroid dehydrogenase deficiency: A cause of hirsutism in pubertal and postpubertal women", J Clin Endocrinol Metab, 60:428-439 (1985).

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86,18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1110M24DHES DHEA-S (ДЭА-С)/ DHEA-S
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения концентрации дигидроэпиандростерона сульфата в сыворотке крови или плазме человека.

Введение

ДЭА-С (DHEA-S) является основным стероидом С19, секретируемым корой надпочечников, и является предшественником в биосинтезе тестостерона и эстрогена. ДЭА-С, сульфатный эфир ДЭА, получают из сульфатированных предшественников и путем ферментативного превращения ДЭА в надпочечниках и экстрапочечниковых тканях. Из-за присутствия 17-оксо, а не гидроксильной группы, ДЭА-С обладает относительно слабой андрогенной активностью, которая для несульфатированного ДЭА, по оценкам, составляет ~ 10% от активности тестостерона. Однако биоактивность ДЭА-С может быть увеличена за счет его относительно высоких концентраций в сыворотке, примерно в 100–1000 раз выше, чем ДЭА или тестостерон, и его слабого сродства к глобулину, связывающему половые гормоны. Физиологическая роль ДЭА-С точно не определена. Уровни сыворотки относительно высоки у плода и новорожденного, низкие в детстве и повышаются в период полового созревания. Повышенный уровень ДЭА-С во время адренархе может способствовать развитию вторичных половых волос. Уровни ДЭА-С постепенно снижаются после третьего десятилетия жизни. В отличие от ДГЭА, уровни ДГЭА-S не показывают значительных суточных колебаний и незначительных колебаний ото дня к дню. Уровни ДЭА-С не реагируют на острое введение кортикотропина и существенно не меняются во время нормального менструального цикла. Это может быть связано с более медленным метаболическим клиренсом ДЭА-С по сравнению с ДЭА. Измерение сывороточного ДЭА-С является полезным маркером синтеза надпочечников андрогенов. Сообщалось об аномально низких уровнях при гипоадренализме, в то время как повышенные уровни наблюдаются при нескольких состояниях; в том числе вирилизирующая аденома и карцинома надпочечников, дефицит 21-гидроксилазы и 3β-гидроксистероиддегидрогеназы и некоторые случаи женского гирсутизма. Поскольку гонады продуцируют очень мало ДЭА-С, измерения ДЭА-С могут помочь в локализации источника андрогенов в условиях вирилизации. Методы измерения ДЭА-С включают газожидкостную хроматографию, методы двойных изотопных производных, конкурентные анализы связывания белков и радиоиммуноанализ. Хотя значительная перекрестная реактивность возникает с ДЭА, андростендионом и андростероном, относительные концентрации этих конкурирующих веществ в большинстве нормальных и патологических образцов предсказывают минимальное влияние на эффективность анализа. В тесте используются специфические антитела к ДЭА-С, и он не требует предварительного извлечения образцов сыворотки или плазмы.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Основные реагенты, необходимые для твердофазного иммуноферментного анализа, включают иммобилизованное антитело, конъюгат фермент-антиген и нативный антиген. При смешивании иммобилизованного антитела, конъюгата фермент-антиген и сыворотки, содержащей нативный антиген, возникает реакция конкуренции между нативным антигеном и конъюгатом фермент-антиген за ограниченное количество нерастворимых участков связывания.

Происходит одновременная реакция между биотином, прикрепленным к антителу, и стрептавидином, иммобилизованным в микролунке. Это влияет на отделение фракции связанных антител после аспирации.

Активность фермента во фракции связанных антител обратно пропорциональна концентрации нативного антигена. Используя несколько различных стандартных образцов сыворотки с известной концентрацией антигена, можно построить кривую доза-ответ, по которой можно определить концентрацию неизвестного антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реакти-

Версия 4.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

вы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.

- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: ДЭА-С биотиновый реагент
Позиция 3: Реагент фермента ДЭА-С
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию **Калибровочный материал 2**
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию **Контрольный материал**
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР B NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После открытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы представляют собой кровь; сыворотку или гепаранизированную плазмупо типу и взятые с обычными мерами предосторожности при сборе образцов венепункции. Для точного сравнения с установленными нормальными значениями необходимо получить образец утренней сыворотки натощак. Кровь следует собирать в пробирку для пункции вены с красной крышкой с добавками или антикоагулянтами или без них (для сыворотки) или без них или в вакуумированные пробирки, содержащие ЭДТА или гепарин (для плазмы). Дайте крови свернуться для образцов сыворотки. Центрифугируйте образец, чтобы отделить сыворотку от клеток. У пациентов, получающих тера-

Версия 4.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

пию высокими дозами биотина (т. е.> 5 мг / день), образцы не следует брать в течение как минимум 8 часов после последнего введения биотина, предпочтительно в течение ночи, чтобы гарантировать взятие образца натощак. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, хорошо перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 50 мкл неразведенного образца, 50 мклкалибровочного раствора или контрольного раствора в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.
Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.
Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В соответствии с установленными референтными диапазонами для «здоровой» взрослой популяции ожидаемые диапазоны для ДЭА-С подробно описаны ниже:

Расчетные значения	Диапазон (мкг/мл)
Мужчины	0,06-4,58
Женщины	0,03-5,88

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лабора-

Версия 4.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

тория не установит внутрипроизводственный диапазон, присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Клинически одно значение ДЭА-С не имеет диагностической ценности и должно использоваться только в сочетании с другими клиническими проявлениями (наблюдениями) и диагностическими процедурами.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности и специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ELISA.

Монотест на ДЭА-С обладает чувствительностью = 0,042мкг/мл

Точность

Для определения точности монотест Naissa ДЭА-С сравнивали со стандартной методикой в сторонней лаборатории. Полученные результаты представлены в таблице ниже:

Методика	Среднее значение	Анализ регрессии наименьших квадратов	Коэффициент корреляции
NeoMedica (y)	1,12	y=0,1448 + 0,986 (x)	0,983
Стандартная методика (x)	1,18		

Близость средних значений указывает лишь на небольшую погрешность между этой методикой и стандартной методикой. Уравнение регрессии по методу наименьших квадратов и коэффициент корреляции указывают на отличное согласование методик.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность иммуноферментного анализа для количественного определения концентрации ДЭА-С NAISSA в % по отношению к выбранным веществам оценивалась путем добавления интерферирующего вещества к матрице сыворотки в различных концентрациях. Перекрестная реактивность рассчитывалась путем определения отношения между дозой интерферирующего вещества и дозой ДЭА-С, необходимой для замещения того же количества меченого аналога.

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности, точности и перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Dorfman RI, Shipley RA: Androgens, John Wiley and Sons, New York, 1956, pp. 116-128.
2. Pang S, Riddick L: Hirsutism. IN Lifshitz F (Ed): Детская эндокринология, Клиническое руководство, второе издание. Marcel Dekker, Inc., New York, 1990, pp. 259-291.
3. De Peretti E, Forest MG: Структура уровней ДЭА-С в плазме крови у людей от рождения до зрелого возраста: доказательства продукции яичек. J Clin Endocrinol Metab, 47:572-577 (1978).
4. Lashansky G, Saenger P, Fishman K, Gautier T, Mayes D, Berg G, Di Martino-Nardi J, Reiter E, ” Нормативные данные стероидогенеза надпочечников в здоровой педиатрической популяции: возрастные и половые изменения после стимуляции адренокортикотропинами”, J Clin Endocrinol Metab, 73:674-686 (1991).
5. Zumoff B, Roenfeld RS, Stain GW, Levin J, Fukushima DK,” Половые различия в средней суточной концентрации ДЭА и ДЭА-С в плазме и соотношении ДЭА к ДЭА-С у здоровых взрослых”, J Clin Endocrinol Metab 51:330-333 (1980).
6. Pang S, Lerner A, Stoner E, Oberfield S, Engle I, New M, ”Дефицит 3˜-гидроксистероиддегидрогеназы надпочечников с поздним началом: причина гирсутизма у женщин пубертатного и постпубертатного возраста”, J Clin Endocrinol Metab, 60:428-439 (1985).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество

Версия 4.0, 06/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o.
(НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой
комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени,
Северная Ирландия BT48 BSE.

CE

Версия 4.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Estradiol

Enzyme immunoassay for quantitative determination of Estradiol

PRODUCT NAME:
Cat.No./REF
N1102M24E2 Estradiol
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test's intended use is for quantitative determination of estradiol concentration in human serum or plasma.

INTRODUCTION
Measurement of estradiol in serum or plasma is considered to be the most reliable way to assess its rate of production. Estradiol (17β-estradiol) is a steroid hormone (molecular weight of 272.3 daltons), which circulates predominantly protein-bound. In addition to estradiol, other natural steroidal estrogens include estrone, estriol and their metabolites. Natural estrogens are hormones secreted principally by the ovarian follicles and also by the adrenals, corpus luteum, and placenta and, in males, by the testes. Exogenous estrogens (natural or synthetic) elicit, to varying degrees, all the pharmacologic responses usually produced by endogenous estrogens. Estrogenic hormones are secreted at varying rates during the menstrual cycle throughout the period of ovarian activity. During pregnancy, the placenta becomes the main source of estrogens. At menopause, ovarian secretion of estrogens declines at varying rates. The gonadotropins of the anterior pituitary regulate secretion of the ovarian hormones, estradiol and progesterone; hypothalamic control of pituitary gonadotropin production is in turn regulated by plasma concentrations of the estrogens and progesterone. This complex feedback system results in the cyclic phenomenon of ovulation and menstruation. Estradiol determinations have proved of value in a variety of contexts, including the investigation of precocious puberty in girls and gynecomastia in men. Its principal uses have been in the differential diagnosis of amenorrhea and in the monitoring of ovulation induction. This kit uses a specific anti-estradiol antibody, and does not require prior sample extraction of serum or plasma. Cross reactivity to other naturally occurring and structurally related steroids is low. The employment of several serum references of known estradiol concentration permits construction of a graph of activity and concentration. From comparison to the dose response curve, an unknown specimen's activity can be correlated with estradiol concentration.

PRINCIPLE OF THE TEST
The essential reagents required for an enzyme immunoassay include antibody, enzyme-antigen conjugate and native antigen. Upon mixing biotinylated antibody, enzyme-antigen conjugate and a serum containing the native antigen, a competition reaction results between the native antigen and the enzyme-antigen conjugate for a limited number of antibody binding sites.
A simultaneous reaction occurs between the biotin attached to the antibody and the streptavidin immobilized on the microwell. This effects the separation of the antibody bound fraction after aspiration.
The enzyme activity in the antibody bound fraction is inversely proportional to the native antigen concentration.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
-When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the sample, calibrator, or control
Position 2 Biotin
Position 3: Estradiol enzyme reagent
Position 4: Substrate reagent
Position 5: Stop solution
Position 6 : Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Empty well
Position 9: Barcode label

Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

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

Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED (but not provided)
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE & STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
The specimens shall be blood serum or heparanised plasma in type and taken with the usual precautions in the collection of venipuncture samples. For accurate comparison to establish normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a redtop (with or without gel additives) venipuncture tube or for plasma use evacuated tube(s) containing heparin.
Allow the blood to clot for serum samples. Centrifuge the specimen to separate the serum or plasma from the cells. In patients receiving therapy with high biotin doses (i.e. >5mg/day), no sample should be taken until at least 8 hours after the last biotin administration, preferably overnight to ensure a fasting sample. Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five (5) days. If the specimen(s) cannot be assayed within this time, the sample(s) may be stored at temperatures of -20°C for up to 30 days. Avoid use of contaminated devices. Avoid repetitive freezing and thawing.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert the cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 65 µL of undiluted sample, 65 µL of Calibrator/Control in the well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

EXPECTED VALUES
In agreement with established reference intervals for a “normal“ adult population and females during gestation the expected ranges for the Estradiol Naissa Monotest are found in more detail in the table below.
Expected values for the the Estradiol Naissa monotest:

	Median	Range
Females		
Follicular Phase	48	9-175
Luteal Phase	103	44-196
Periovulatory	209	107-281
Treated Menopausal	122	42-289
Untreated Menopausal	7.3	ND-20
Oral Contraceptives	13	ND-103
Males	19	4-94

It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of ‘’normal’’ persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysis using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

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

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test should be used by skilled and adequately trained personnel under the supervision of a responsible MD. Laboratory conditions such as dust and microorganisms should be controlled in order to avoid contamination.
If the results of the Estradiol test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

The Estradiol Naissa monotest has a sensitivity of 8.2 pg/ml. The sensitivity was ascertained by determining the variability of the 0 pg/ml serum calibrator and using the 2σ (95% certainty) statistic to calculate the minimum dose.

Specificity

The % cross reactivity of the estradiol antibody to selected substances was evaluated by adding the interfering substance to a serum matrix at various concentrations. The cross-reactivity was calculated by deriving a ratio between dose of interfering substance to dose of estradiol needed to displace the same amount of labeled analog.
For more detailed information on sensitivity and specificity studies contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Abraham GE. The application of natural steroid radioimmunoassay to gynecologic endocrinology. In: Abraham GE, editor. Radioassay Systems in Clinical Endocrinology, Basel: Marcel Dekker,: 475-529 (1981).
2. Batzer F,"Hormonal evaluation of early pregnancy", Fertility Sterility, 34:1-13 (1980).
3. Bauman J, "Basal body temperature: unreliable method of ovulation detection", Fertility Sterility, 36:729-33, (1981).
4. Bergquist C, Nillius SJ, Wide L "Human gonadotropin therapy: Serum estradiol and progesterone patterns during conceptual cycles", Fertility Sterility; 39:761-65 (1983).
5. Gautray JP, et al, "Clinical investigation of the menstrual cycle: clinical, endometrial and endocrine aspects of luteal defects", Fertility Sterility, 35:296-303 (1981).
6. Hensleigh PA, Fainstat T, "Corpus luteum dysfunction: serum progesterone levels in diagnosis and assessment of therapy for recurrent and threatened abortion", Fertility Sterility, 32:396-9. (1979)
7.Goldstein D, et al, "Correlation between Estradiol and Progesterone in cycles with luteal phase deficiency", Fertility Sterility, 37:348-54 (1982)
8.Klopper A, Fuchs F. Progestagens. In: Fuchs F, Klopper A, editors. Endocrinology of Pregnancy. Hagerstown: Harper & Row, 99-122 (1977).

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
Σ	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1102M24E2Эстрадиол / Estradiol
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения концентрации эстрадиола в сыворотке крови или плазме человека.

Введение

Измерение эстрадиола в сыворотке или плазме считается наиболее надежным способом оценки скорости его производства. Эстрадиол (17β-эстрадиол) представляет собой стероидный гормон (молекулярная масса 272,3 дальтон), который циркулирует преимущественно связанным с белками. Помимо эстрадиола, к другим природным стероидным эстрогенам относятся эстрон, эстриол и их метаболиты. Природные эстрогены - это гормоны, секретируемые в основном фолликулами яичников, а также надпочечниками, желтым телом и плацентой, а у мужчин - яичками. Экзогенные эстрогены (природные или синтетические) в той или иной степени вызывают все фармакологические реакции, обычно вызываемые эндогенными эстрогенами. Эстрогенные гормоны секретируются с разной скоростью во время менструального цикла на протяжении всего периода активности яичников. Во время беременности основным источником эстрогенов становится плацента. В период менопаузы секреция эстрогенов яичниками снижается с разной скоростью. Гонадотропины передней доли гипофиза регулируют секрецию гормонов яичников, эстрадиола и прогестерона; Гипоталамический контроль выработки гонадотропинов гипофизом, в свою очередь, регулируется плазменными концентрациями эстрогенов и прогестерона. Эта сложная система обратной связи приводит к циклическому феномену овуляции и менструации. Определение эстрадиола оказалось полезным в различных контекстах, включая исследование преждевременного полового созревания у девочек и гинекомастии у мужчин. Его основное применение заключалось в дифференциальной диагностике аменореи и в мониторинге индукции овуляции. В этом наборе используются специфические антиэстрадиоловые антитела и не требуется предварительная экстракция образцов сыворотки или плазмы. Перекрестная реактивность к другим природным и структурно родственным стероидам низкая. Использование нескольких стандартных образцов сыворотки с известной концентрацией эстрадиола позволяет построить график активности и концентрации. По сравнению с кривой доза-ответ активность неизвестного образца может быть коррелирована с концентрацией эстрадиола.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Основные реагенты, необходимые для иммуноферментного анализа, включают антитело, конъюгат фермент-антиген и нативный антиген. При смешивании биотинилированного антитела, конъюгата фермент-антиген и сыворотки, содержащей нативный антиген, возникает реакция конкуренции между нативным антигеном и конъюгатом фермент-антиген за ограниченное количество участков связывания антитела. Одновременная реакция происходит между биотином, прикрепленным к антителу, и стрептавидином, иммобилизованным на микролунке. Это влияет на отделение фракции связанных антител после аспирации. Активность фермента во фракции связанных антител обратно пропорциональна концентрации нативного антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существую-

Версия 4.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

щие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: биотин
Позиция 3: ферментный реагент эстрадиола
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом
Калибровочный материал 1
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию **Калибровочный материал 2**
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию **Контрольный материал**
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ
Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР B NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый пакет струна в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После открытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА
Образцы представляют собой сыворотку или гепаринизированную плазму, взятую с обычными мерами предосторожности при отборе образцов венепункции. Для точного сравнения и установления нормальных значений следует получить образец утренней сыворотки натощак. Кровь следует собирать в пробирки для венепункции с красной крышкой (с добавками геля или без них) или в вакуумированные пробирки с гепарином для плазмы.
Дайте крови свернуться для образцов сыворотки. Центрифугируйте образец, чтобы отделить сыворотку или плазму от клеток. У пациентов, получающих терапию высокими дозами биотина (т. е.> 5 мг / день), образцы не следует брать в течение как минимум 8 часов после последнего введения биотина, предпочтительно в течение ночи, чтобы гарантировать взятие образца натощак.
Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти дней. Если образец (-ы) не может быть проанализирован в течение этого времени, образец (-ы) можно хранить при температуре -20 ° C до 30 дней. Избегайте использования загрязненных устройств. Избегайте многократного замораживания и размораживания.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ
Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более

Версия 4.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 65 мкл неразведенного образца, 65 мкл калибровочного материала / контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

   Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В соответствии с установленными референтными интервалами для «здоровой» взрослой популяции и женщин во время беременности расчетные диапазоны для монотеста Naissa на эстрадиол более подробно представлены в таблице ниже.

	Среднее значение	Диапазон
Женщины		
Фолликулярная фаза	48	9-175
Лютеиновая фаза	103	44-196
Периовуляторная фаза	209	107-281
Менопаузальное лечение	122	42-289
Менопауза без терапии	7,3	Не опред -20
Пероральные контрацептивы	13	Не опред -103
Мужчины	19	4-94

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон, присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое неправильное обращение с образцами или изменение этого теста может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими данными и т. д. Тест должен проводиться квалифицированным и соответствующим обра-

Версия 4.0, 06/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

зом обученным персоналом под наблюдением ответственного врача. Во избежание загрязнения необходимо контролировать такие лабораторные условия, как пыль и наличие микроорганизмов. Если результаты теста на эстрон не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо дополнительное тестирование для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности, сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ELISA, и были получены следующие результаты:
Монотест для диагностики эстрадиола Naissa обладает чувствительностью = 8,2 пг/мл
Чувствительность была установлена путем определения вариабельности калибровочного раствора сыворотки 0 пг / мл с использованием 2σ (95% доверительный интервал) для расчета минимальной дозы.

Специфичность

Перекрестная реактивность иммуноферментного анализа для количественного определения концентрации эстрадиола NAISSA по отношению к выбранным веществам оценивалась путем добавления интерферирующего вещества к матрице сыворотки в различных концентрациях. Перекрестная реактивность рассчитывалась путем определения отношения между дозой интерферирующего вещества и дозой эстрадиола, необходимой для замещения того же количества меченого аналога.
Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и специфичности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Abraham GE. Применение радиоиммуноанализа природных стероидов в гинекологической эндокринологии. In: Abraham GE, editor. Radioassay Systems in Clinical Endocrinology, Basel: Marcel Dekker,: 475-529 (1981).
2. Batzer F,” Гормональная оценка беременности на ранних сроках”, Fertility Sterility, 34:1-13 (1980).
3. Bauman J, “Базальная температура тела: ненадежный метод определения овуляции”, Fertility Sterility, 36:729-33, (1981).
4. Bergquist C, Nillius SJ, Wide L “Терапия гонадотропинами человека: паттерны эстрадиола и прогестерона в сыворотке во время концептуальных циклов”, Fertility Sterility; 39:761-65 (1983).
5. Gautray JP, в соавт, “Клиническое исследование менструального цикла: клинические, эндометриальные и эндокринные аспекты лютеиновых дефектов”, Fertility Sterility, 35:296-303 (1981).
6. Hensleigh PA, Fainstat T, “Дисфункция желтого тела: уровни прогестерона в сыворотке при диагностике и оценке терапии рецидивирующего и угрожающего аборта”, Fertility Sterility, 32:396-9. (1979)
7.Goldstein D, в соавт, “Корреляция между эстрадиолом и прогестероном в циклах с дефицитом лютеиновой фазы”, Fertility Sterility, 37:348-54 (1982)
8.Klopper A, Fuchs F. Прогестагены. In: Fuchs F, Klopper A, редакторы. Эндокринология беременности. Hagerstown: Harper & Row, 99-122 (1977).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)

Версия 4.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой
комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени,
Северная Ирландия BT48 BSE.

CE

Версия 4.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Free Testosterone

Enzyme immunoassay for quantitative determination of free testosterone

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N1109M24FTES Free Testosterone
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test is intended for the quantitative determination of free testosterone in human serum.

INTRODUCTION
Testosterone, (17β-Hydroxy-4-androstene-3-one), is the most potent naturally secreted androgen. In normal post pubertal males, testosterone is secreted primarily by the testes with only a small amount derived from peripheral conversion of 4- Androstene-3, 17-dione (ASD). In adult women, it has been estimated that over 50% of serum testosterone is derived from peripheral conversion of ASD secreted by the adrenal and ovary, with the remainder from direct secretion of testosterone by these glands.
In the male, testosterone is mainly synthesized in the interstitial Leydig cells and the testis, and is regulated by the interstitial cell stimulating hormone (ICSH), or luteinizing hormone (LH) of the anterior pituitary (the female equivalent of ICSH). Testosterone is responsible for the development of secondary sex characteristics, such as the accessory sex organs, the prostate, seminal vesicles and the growth of facial, pubic and auxiliary hair. Testosterone measurements have been very helpful in evaluating hypogonadal states. Increased testosterone levels in males can be found in complete androgen resistance (testicular feminization). Common causes of decreased testosterone levels in males include: hypogonadism, orchidectomy, estrogen therapy, Klinefelter's syndrome, hypopituitarism, and hepatic cirrhosis.
In the female, testosterone levels are normally found to be much lower than those encountered in the healthy male. Testosterone in the female comes from three sources. It is secreted in small quantities by both the adrenal glands and the ovaries, and in healthy women 50–60% of the daily testosterone production arises from peripheral metabolism of prohormone, chiefly androstenedione.

PRINCIPLE OF THE TEST
The essential reagents required for a solid phase enzyme immunoassay include immobilized antibody, enzyme-antigen conjugate and native antigen. Upon mixing immobilized antibody, enzyme-antigen conjugate and a serum containing the native antigen, a competition reaction results between the native antigen and the enzyme-antigen conjugate for a limited number of insolubulized binding sites. The enzyme activity in the antibody-bound fraction is inversely proportional to the native antigen concentration. By utilizing several different serum references of known antigen concentration, a dose response curve can be generated from which the antigen concentration of an unknown can be ascertained.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
- Avoid contact with skin and eyes.
- Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
- Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
- Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2 Empty well
Position 3 Free Testosterone enzyme reagent
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Empty well
Position 9: Barcode label
Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative ready to use.
Calibrator 2

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

Vial of serum with protein-stabilizer and preservative ready to use.

Control

Vial of serum with protein-stabilizer and preservative ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test.
Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

The specimens shall be blood serum in type, and taken with the usual precautions in the collection of venipuncture samples. For accurate comparison to establish normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a redtop (with or without gel additives) venipuncture tube(s). Allow the blood to clot for serum samples. Centrifuge the specimen to separate the serum from the cells.
Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.
Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes at room temperature).
Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
Insert cartridges in cartridge holder.
Dispense 60 µL of undiluted sample, calibrator or control in Position 1 of each cartridge.
Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.
The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
If the results of the Free Testosterone test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

EXPECTED VALUES

In accordance with established reference intervals for a “normal“ adult population, the expected ranges for the NAISSA Monotest Free Testosterone Reagent are detailed in the table below.

Population	Range (pg/ml)
Males/ 20-39	9.2 - 34.6
Males/ 40-59	6.1 - 30.3
Males/ ≥60	6.1 - 27.9
Females/ 20-39	0.2 - 6.1
Females/ 40-59	0.3 - 4.4
Females/ ≥60	0.5 - 3.4

It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of ‘‘normal’’ persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysis using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

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

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test should be used by skilled and adequately trained personnel under the supervision of a responsible MD. Laboratory conditions such as dust and microorganisms should be controlled in order to avoid contamination.
If the results of the Free Testosterone test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Accuracy

To determine the accuracy, the Free Testosterone NAISSA test was compared with a reference ELISA method by a third-party laboratory and the following results were obtained:

	Least Square Regression Analysis	Correlation Coefficient
NeoMedica (y)	y=1.017x-0.24	0.997
Reference (x)		

Precision

To determine precision, the test was evaluated by a third-party laboratory using different lots, serum pools and controls. The results of a representative lot are shown below:
The total CV% for serum samples ranged from 7.2 to 12.4%, whereas the CV% for controls ranged from 7.8 to 9.6%.
For more detailed information on accuracy and precision studies, please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Dorfman, RI and Shipley, RA, ED: Androgens, New York,: John Wiley and Sons, 1956.
2. Horton R, Tait JF: Androstenedione production and interconversion rates measured in peripheral blood and studies on the possible site of conversion to testosterone. J.Clin Invest 45: 301-303, 1966.
3. Faiman C and Winter. JSD, Reyes, FI, Clin *Obstet Gynaecol,* 3, 467 (1976).
4. Sizonenka, PC, *Pediatrician,* 14, 191 (1987).
5. Cummings DC, Wall SR: Non sex hormone binding globulin bound testosterone as a marker for hyperandrogenism. J. Clin Endocrinol Metab. 61:873-876, 1985.
6. Lashansky, G, et. al., J Clin Endocrinol Metab,58, 674 (1991)
7. Tietz, NW, ED: Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, WA Saunders Co, 1995.
8. Smith SW: Free Testosterone, AACC Endo; 11(3), 59-62 (1993).

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE.

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1109M24FTES Свободный тестостерон / Free Testosterone
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения концентрации свободного тестостерона в сыворотке крови человека.

Введение

Тестостерон (17β-гидрокси-4-андростен-3-он) является наиболее сильнодействующим андрогеном, секретируемым естественным путем. У здоровых мужчин постпубертатного возраста тестостерон секретируется в основном семенниками, и лишь небольшое количество происходит за счет периферической конверсии 4-андростен-3,17-диона (ASD). Было подсчитано, что у взрослых женщин более 50% сывороточного тестостерона образуется в результате периферической конверсии ASD, секретируемой надпочечниками и яичниками, а оставшаяся часть - в результате прямой секреции тестостерона этими железами. У мужчин тестостерон в основном синтезируется в интерстициальных клетках Лейдига и семенниках и регулируется гормоном, стимулирующим интерстициальные клетки (ГСИК), или лютеинизирующим гормоном (ЛГ) передней доли гипофиза (женский эквивалент ГСИК). Тестостерон отвечает за развитие вторичных половых признаков, таких как дополнительные половые органы, простата, семенные пузырьки и рост лицевых, лобковых и вспомогательных волос. Измерения тестостерона очень помогли в оценке гипогонадальных состояний. Повышенный уровень тестостерона у мужчин проявляется в полной резистентности к андрогенам (тестикулярная феминизация). К распространенным причинам снижения уровня тестостерона у мужчин относятся: гипогонадизм, орхидэктомия, терапия эстрогенами, синдром Клайнфельтера, гипопитуитаризм и цирроз печени. У женщин уровень тестостерона обычно намного ниже, чем у здорового мужчины. Тестостерон у женщин поступает из трех источников. В небольших количествах он секретируется как надпочечниками, так и яичниками, а у здоровых женщин 50–60% суточной выработки тестостерона происходит за счет периферического метаболизма прогормона, главным образом андростендиона.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Основные реагенты, необходимые для твердофазного иммуноферментного анализа, включают иммобилизованное антитело, конъюгат фермент-антиген и нативный антиген. При смешивании иммобилизованного антитела, конъюгата фермент-антиген и сыворотки, содержащей нативный антиген, возникает реакция конкуренции между нативным антигеном и конъюгатом фермент-антиген за ограниченное количество нерастворимых участков связывания. Активность фермента во фракции связанных антител обратно пропорциональна концентрации нативного антигена. Используя несколько различных стандартных образцов сыворотки с известной концентрацией антигена, можно построить кривую зависимости реакции от дозы, по которой может быть определена концентрация антигена неизвестного происхождения.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием.

Версия 4.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.

- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: ферментный реагент свободного тестостерона
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом
Калибровочный материал 1
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию **Калибровочный материал 2**
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию **Контрольный материал**
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA

Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР B NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый пакет струна в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После открытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы должны представлять собой сыворотку крови, взятую с соблюдением обычных мер предосторожности при отборе образцов для венепункции. Для точного сравнения и установления нормальных значений следует получить образец утренней сыворотки натощак. Кровь следует собирать в пробирки для венепункции с красной крышкой (с гелевыми добавками или без них). Дайте крови свернуться для образцов сыворотки. Центрифугируйте образец, чтобы отделить сыворотку от клеток. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, хорошо перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

Версия 4.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° С.
Вставляют картриджи в держатель картриджа.
Переносят 60 мкл неразведенного образца, мкл калибровочного материала / контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.
Температура инкубации составляет 25 ° С и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое неправильное обращение с образцами или изменение этого теста может повлиять на результаты.
В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими данными и т. д.
Если результаты теста на свободный тестостерон не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо дополнительное тестирование для подтверждения результатов.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В соответствии с установленными референтными интервалами для «здоровой» взрослой популяции расчетные диапазоны для монотеста Naissa на свободный тестостерон более подробно представлены в таблице ниже.

Популяция	Диапазон (пг/мл)
Мужчины/20-39	9,2 - 34,6
Мужчины/40-59	6,1 - 30,3
Мужчины/≥60	6,1 - 27,9
Женщины/20-39	0,2 - 6,1
Женщины/40-59	0,3 - 4,4
Женщины/≥60	0,5 - 3,4

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон, присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое неправильное обращение с образцами или изменение этого теста может повлиять на результаты.
В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими данными и т. д. Тест должен проводиться квалифицированным и соответствующим образом обученным персоналом под наблюдением ответственного врача. Во избежание загрязнения необходимо контролировать такие лабораторные условия, как пыль и наличие микроорганизмов.
Если результаты теста на свободный тестостерон не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо дополнительное тестирование для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Точность

Для определения точности монотест на свободный тестостерон Naissa сравнивали со стандартной методикой в сторонней лаборатории. Полученные результаты представлены в таблице ниже:

Методика	Анализ регрес-	Коэффициент

Версия 4.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

	сии наименьших квадратов	корреляции
NeoMedica (y)	y=1,017x-0,24	0,997
Стандартная методика (x)		

Прецизионность

Для определения прецизионности тест был оценен сторонней лабораторией с использованием различных партий, пулов сывороток и контролей. Результаты репрезентативной партии показаны ниже: общий CV% для образцов сыворотки колебался от 7,2 до 12,4%, тогда как CV% для контролей варьировался от 7,8 до 9,6%.

Для получения более подробной информации об исследованиях точности и прецизионности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Dorfman, RI и Shipley, RA, ED: Андрогены, New York,: John Wiley and Sons, 1956.
2. Horton R, Tait JF: Скорость производства и взаимного превращения андростендиона, измеренная в периферической крови, и исследования возможного места превращения в тестостерон. J.Clin Invest 45: 301-303, 1966.
3. Faiman C и Winter. JSD, Reyes, FI, Clin Obstet Gynaecol, 3, 467 (1976).
4. Sizonenka, PC, Pediatrician, 14, 191 (1987).
5. Cummings DC, Wall SR: Тестостерон, не связывающий половые гормоны, глобулин как маркер гиперандрогении. J. Clin Endocrinol Metab. 61:873-876, 1985.
6. Lashansky, G, в соавт., J Clin Endocrinol Metab,58, 674 (1991)
7. Tietz, NW, ED: Клиническое руководство по лабораторным исследованиям, 3-е изд. Philadelphia, WA Saunders Co, 1995.
8. Smith SW: Свободный тестостерон, AACC Endo; 11(3), 59-62 (1993).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор

REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени, Северная Ирландия BT48 BSE.

CE

Версия 4.0, 06/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Progesterone

Enzyme immunoassay for quantitative determination of Progesterone

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N1104M24PRG Progesterone
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The quantitative determination of Progesterone concentration in human serum or plasma.

INTRODUCTION
Measurement of progesterone in serum or plasma is considered to be the most reliable way to assess its rate of production. Progesterone is a steroid hormone which plays an important role in the preparation for and maintenance of pregnancy. It is synthesized from cholesterol via pregnenolone — then rapidly metabolized to pregnanediol primarily in the liver.
The ovary and placenta are the major production sites, but a small amount is also produced by the adrenal cortex in both men and women. Circulating progesterone levels, which are characteristically low during the follicular phase, increase sharply during the luteal phase of menstrual cycles, reaching a maximum approximately 5 to 10 days after the midcycle LH peak.
Unless pregnancy occurs, a steep decline to follicular levels sets in about 4 days before the next menstrual period. This pattern constitutes the rationale behind the well established use of serum progesterone measurements as a simple and reliable method for ovulation detection. For routine measurements, immunoassays using steroid specific antibodies are preferred. Initial immunoassays for serum progesterone used organic solvents to remove the steroid from endogenous binding proteins such as corticosteroid binding globulin (CBG) and albumin. Direct measurement of progesterone in serum or plasma is considered to be the method of choice for routine applications.
The Progesterone Naissa Monotest uses a specific anti progesterone antibody and does not require sample extraction of serum or plasma. Cross-reactivity to other naturally occurring and structurally related steroids is low.

PRINCIPLE OF THE TEST
The essential reagents required for an enzyme immunoassay include antibody, enzyme-antigen conjugate and native antigen. Upon mixing biotinylated antibody, enzyme-antigen conjugate and a serum containing the native antigen, a competition reaction results between the native antigen and the enzyme-antigen conjugate for a limited number of antibody binding sites.
A simultaneous reaction between the biotin attached to the antibody and the streptavidin immobilized on the microwell occurs. This effects the separation of the antibody bound fraction after decantation or aspiration.
The enzyme activity in the antibody bound fraction is inversely proportional to the native antigen concentration.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes. Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
-When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the sample, calibrator, or control
Position 2 Biotin reagent
Position 3: Progesterone enzyme reagent
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Empty well
Position 9: Barcode label

Calibrator 1
Vial of human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Calibrator 2
Vial of human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Control
Vial of human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED (but not provided)
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

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

STORAGE & STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

The specimens shall be blood serum or heparanised plasma in type and taken with the usual precautions in the collection of venipuncture samples. For accurate comparison to establish normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a redtop (with or without gel additives) venipuncture tube or for plasma use evacuated tube(s) containing heparin.
Allow the blood to clot for serum samples. Centrifuge the specimen to separate the serum or plasma from the cells. In patients receiving therapy with high biotin doses (i.e. >5mg/day), no sample should be taken until at least 8 hours after the last biotin administration, preferably overnight to ensure a fasting sample. Samples may be refrigerated at 2-8ºC for a maximum period of five (5) days. If the specimen(s) cannot be assayed within this time, the sample(s) may be stored at temperatures of -20ºC for up to 30 days. Avoid use of contaminated devices. Avoid repetitive freezing and thawing. When assayed in duplicate, 0.050 ml (50µL) of the sample is needed.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes at room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in cartridge holder.
4. Dispense 65 µL of undiluted sample, calibrator or control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

EXPECTED VALUES

In agreement with established reference intervals for a “normal“ adult population and females during gestation the expected ranges for the Progesterone Naissa Monotest are found in more detail in the table below:

Expected values for the Progesteron Naissa monotest

	ng/ml	nmol/l
Prepubertal Child Adult man	0.07–0.52 0.13–1.22	0.2-1.7 0.4–3.88
Adult woman Follicular phase Luteal phase	 0.15–1.40 2.0–25.0	 0.5–4.4 6.4-79.5
Pregnant woman First trimester Second trimester Third trimester	 7.25–90.0 19.5–91.0 49.0–422.0	 23.0–286 0.62 –289 153.0-1342
Postmenopausal woman	0.0–0.80	0.0–2.55

During pregnancy the progesterone serum levels rise rapidly till the end of the third trimester.
It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of ‘’normal’’ persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysis using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.

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

In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test should be used by skilled and adequately trained personnel under the supervision of a responsible MD. Laboratory conditions such as dust and microorganisms should be controlled in order to avoid contamination.
If the results of the Progesterone test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY
Sensitivity
In order to test diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory with an ELISA method and the following result was obtained:
The Naissa progesterone monotest has a sensitivity of 0.105 ng/ml.
Cross reactivity
The % cross reactivity of the progesterone antibody to selected substances was evaluated by adding the interfering substance to a serum matrix at various concentrations.
The cross-reactivity was calculated by deriving a ratio between dose of interfering substance to dose of progesterone needed to displace the same amount of labeled analog.
For additional information on sensitivity and cross reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE
1. Abraham GE. The application of natural steroid radioimmunoassay to gynecologic endocrinology. In: Abraham GE, editor. Radioassay Systems in Clinical Endocrinology, Basel: Marcel Dekker: 475-529 (1981).
2. Aufrere MB, Benson H. Progesterone: an overview and recent advances. , 65:783-800 (1976).
3. Bauman J, “Basal body temperature: unreliable method of ovulation detection”, Fertility Sterility, 36:729-33, (1981).
4. Brown JB,” Timing of ovulation”, Med J Austral, 2:780-3 (1977).
5. Gautray JP, et al, “Clinical investigation of the menstrual cycle: clinical, endometrial and endocrine aspects of luteal defects",. Fertility Sterility, 35:296-303 (1981).
6. Hensleigh PA, Fainstat T, “Corpus luteum dysfunction: serum progesterone levels in diagnosis and assessment of therapy for recurrent and threatened abortion”, Fertility Sterility, 32:396-9. (1979).
7. Hernandez JL, et al,” Direct evidence of luteal insufficiency in women with habitual abortion”, Obstetric Gynecology, 49:705- 8 (1977).
8. Jones G. Luteal phase defects. In: Behrman SJ, Kistner RW, editors. Progress in Infertility. Boston: Little, Brown and Company, 2nd ed., 1975: 299-324.
9. Klopper A, Fuchs F. Progestogens. In: Fuchs F, Klopper A, editors. Endocrinology of Pregnancy. Hagerstown: Harper & Row: 99-122 (1977).
10.Lehmann F, Bettendorf G,” The endocrine shift from a normal cycle to anovulation”,: Insler V, Bettendorf G, editors. Advances in Diagnosis and Treatment of Infertility. Amsterdam: Elseveir/North Holland, 105 -13 (1981).

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1104M24PRG Прогестерон / Progesterone
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения концентрации прогестерона в сыворотке крови или плазме человека.

Введение

Измерение прогестерона в сыворотке или плазме считается наиболее надежным способом оценки скорости его выработки. Прогестерон - это стероидный гормон, который играет важную роль в подготовке и поддержании беременности. Он синтезируется из холестерина через прегненолон, а затем быстро метаболизируется в прегнандиол, прежде всего в печени. Яичники и плацента являются основными производственными участками, но небольшое количество также вырабатывается корой надпочечников как у мужчин, так и у женщин. Уровни циркулирующего прогестерона, которые обычно низкие во время фолликулярной фазы, резко увеличиваются во время лютеиновой фазы менструального цикла, достигая максимума примерно через 5-10 дней после пика ЛГ в середине цикла. Если беременность не наступит, резкое снижение уровня фолликулов происходит примерно за 4 дня до следующей менструации. Эта закономерность составляет основу хорошо зарекомендовавшего себя использования измерений сывороточного прогестерона как простого и надежного метода определения овуляции. Для рутинных измерений предпочтительны иммуноанализы с использованием стероид-специфических антител. Первоначальные иммуноанализы на прогестерон сыворотки использовали органические растворители для удаления стероида из эндогенных связывающих белков, таких как кортикостероидсвязывающий глобулин (КСГ) и альбумин. Прямое измерение прогестерона в сыворотке или плазме считается методом выбора для рутинных применений. Монотест на прогестерон Naissa использует специфические антипрогестероновые антитела и не требует экстракции образцов сыворотки или плазмы. Перекрестная реактивность с другими природными и структурно родственными стероидами низкая.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Основные реагенты, необходимые для иммуноферментного анализа, включают антитело, конъюгат фермент-антиген и нативный антиген. При смешивании биотинилированного антитела, конъюгата фермент-антиген и сыворотки, содержащей нативный антиген, возникает реакция конкуренции между нативным антигеном и конъюгатом фермент-антиген за ограниченное количество участков связывания антитела. Происходит одновременная реакция между биотином, прикрепленным к антителу, и стрептавидином, иммобилизованным на микролунке. Это влияет на отделение фракции связанных антител после декантации или аспирации. Активность фермента во фракции связанных антител обратно пропорциональна концентрации нативного антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При

Версия 4.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: биотин
Позиция 3: ферментный реагент прогестерона
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом
Калибровочный материал 1
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию **Калибровочный материал 2**
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию **Контрольный материал**
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР B NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый пакет струна в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После открытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы должны представлять собой сыворотку крови, взятую с соблюдением обычных мер предосторожности при отборе образцов для венепункции. Для точного сравнения и установления нормальных значений следует получить образец утренней сыворотки натощак. Кровь следует собирать в пробирки для венепункции с красной крышкой (с гелевыми добавками или без них). Дайте крови свернуться для образцов сыворотки. Центрифугируйте образец, чтобы отделить сыворотку от клеток. У пациентов, получающих терапию высокими дозами биотина (т. е.> 5 мг / день), образцы не следует брать в течение как минимум 8 часов после последнего введения биотина, предпочтительно в течение ночи, чтобы гарантировать взятие образца натощак. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, хорошо перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. При количественном определении двух образцов требуется 0,050 мл (50 мкл) образца.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

Версия 4.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 65 мкл неразведенного образца, мкл калибровочного материала / контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

   Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В соответствии с установленными референтными интервалами для «здоровой» взрослой популяции расчетные диапазоны для монотеста Naissa на прогестерон более подробно представлены в таблице ниже.

Расчетные диапазоны для монотеста Naissa на прогестерон

	нг/мл	нмоль/л
Препубертатный ребенок	0,07–0,52	0,2–1,7
Взрослый мужчина	0,13–1,22	0,4–3,88
Взрослая женщина		
Фолликулярная фаза	0,15–1,40	0,5–4,4
Лютеиновая фаза	2,0–25,0	6,4–79,5
Беременная женщина		
Первый триместр Второй триместр	7,25–90,0 19,5–91,0	23,0–286 0,62 –289
Третий триместр	49,0–422,0	153,0–1342
Женщина в постменопаузе	0,0–0,80	0,0–2,55

Во время беременности уровень прогестерона в сыворотке быстро повышается до конца третьего триместра.

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон, присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое неправильное обращение с образцами или изменение этого теста может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими данными и т. д. Тест должен проводиться квалифицированным и соответствующим образом обученным персоналом под наблюдением

Версия 4.0, 06/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

ответственного врача. Во избежание загрязнения необходимо контролировать такие лабораторные условия, как пыль и наличие микроорганизмов. Если результаты теста на свободный тестостерон не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо дополнительное тестирование для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для проверки диагностической чувствительности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией методом ELISA, и был получен следующий результат: Монотест на прогестерон Naissa имеет чувствительность 0,105 нг / мл.

Перекрестная реактивность.

Перекрестная реактивность антител к прогестерону по отношению к выбранным веществам оценивали путем добавления мешающего вещества к матрице сыворотки в различных концентрациях. Перекрестная реактивность рассчитывалась путем определения отношения между дозой мешающего вещества и дозой прогестерона, необходимой для замещения того же количества меченого аналога.

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Abraham GE. Применение радиоиммуноанализа природных стероидов в гинекологической эндокринологии. In: Abraham GE, editor. Системы радиоактивного анализа в клинической эндокринологии, Basel: Marcel Dekker: 475-529 (1981).
2. Aufrere MB, Benson H. Прогестерон: обзор и последние достижения. , 65:783-800 (1976).
3. Bauman J, “Базальная температура тела: ненадежный метод определения овуляции”, Fertility Sterility, 36:729-33, (1981).
4. Brown JB,” Сроки овуляции”, Med J Austral, 2:780-3 (1977).
5. Gautray JP, в соавт, “Клиническое исследование менструального цикла: клинические, эндометриальные и эндокринные аспекты лютеиновых дефектов ",. Fertility Sterility, 35:296-303 (1981).
6. Hensleigh PA, Fainstat T, “Дисфункция желтого тела: уровни прогестерона в сыворотке при диагностике и оценке терапии рецидивирующего и угрожающего аборта”, Fertility Sterility, 32:396-9. (1979).
7. Hernandez JL, в соавт,” Прямое свидетельство лютеиновой недостаточности у постоянно абортирующих женщин ”, Obstetric Gynecology, 49:705- 8 (1977).
8. Jones G. Дефекты лютеиновой фазы. In: Behrman SJ, Kistner RW, editors. Progress in Infertility. Boston: Little, Brown and Company, 2-е изд., 1975: 299-324.
9. Klopper A, Fuchs F. Прогестогены. In: Fuchs F, Klopper A, редакторы. Эндокринология беременности. Hagerstown: Harper & Row: 99-122 (1977).
10.Lehmann F, Bettendorf G,” Эндокринный переход от нормального цикла к ановуляции”,: Insler V, Bettendorf G, редакторы. Достижения в диагностике и лечении бесплодия. Amsterdam: Elseveir/North Holland, 105 -13 (1981).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs

Версия 4.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой
комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени,
Северная Ирландия BT48 BSE.

CE

Версия 4.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Testosterone

Enzyme immunoassay for quantitative determination of Testosterone

PRODUCT NAME
Cat.No. / REF
N1108M24TES Testosterone
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test's intended use is for quantitative determination of testosterone concentration in human serum or plasma.

INTRODUCTION
Testosterone (17β-Hydroxy-4-androstene-3-one) is the most potent naturally secreted androgen. In normal post pubertal males, testosterone is secreted primarily by the testes with only a small amount derived from peripheral conversion of 4-Androstene-3,17-dione (ASD). In adult women, it has been estimated that over 50% of serum testosterone is derived from peripheral conversion of ASD secreted by the adrenal and ovary, with the remainder from direct secretion of testosterone by these glands.
In the male, testosterone is mainly synthesized in the interstitial Leydig cells and the testes, and is regulated by the interstitial cell stimulating hormone (ICSH) or luteinizing hormone (LH) of the anterior pituitary (the female equivalent of ICSH). Testosterone is responsible for the development of secondary sex characteristics, such as the accessory sex organs, the prostate, seminal vesicles and the growth of facial, pubic and auxiliary hair. Testosterone measurements have been very helpful in evaluating hypogonadal states. Increased testosterone levels in males can be found in complete androgen resistance (testicular feminization). Common causes of decreased testosterone levels in males include: hypogonadism, orchidectomy, estrogen therapy, Klinefelter's syndrome, hypopituitarism, and hepatic cirrhosis.
In women, testosterone levels are normally found to be much lower than those encountered in the healthy male. Testosterone in the female comes from three sources. It is secreted in small quantities by both the adrenal glands and the ovaries, and in healthy women 50–60% of the daily testosterone production arises from peripheral metabolism of prohormone, chiefly androstenedione.

PRINCIPLE OF THE TEST
The essential reagents required for an enzyme immunoassay include antibody, enzyme-antigen conjugate and native antigen.
Upon mixing biotinylated antibody, enzyme-antigen conjugate and a serum containing the native antigen, a competition reaction results between the native antigen and the enzyme-antigen conjugate for a limited number of antibody binding sites. The enzyme activity in the antibody bound fraction is inversely proportional to the native antigen concentration. By utilizing several different serum references of known antigen concentration, a dose response curve can be generated from which the antigen concentration of an unknown can be ascertained.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary. Avoid contact with skin and eyes.
- Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the sample, calibrator or control
Position 2 Biotin reagent
Position 3 Testosterone enzyme reagent
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Empty well

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

Position 9: Barcode label

Calibrator 1

Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Calibrator 2

Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Control

Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test.
Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

The specimens shall be blood; serum or heparanised plasma in type and taken with the usual precautions in the collection of venipuncture samples should be observed. For accurate comparison to established normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a tube without additives or anticoagulants. Centrifuge the specimen to separate the serum from the cells.
Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes at room temperature)
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 50 µL of undiluted sample, calibrator or control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

EXPECTED VALUES

Expected values for the NAISSA Testosteron Monotest (ng/ml)	
Boys before puberty	0.1 - 3.7
Males	2.5 - 10.0
Females	0.2 - 0.95

It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of ‘‘normal’’ persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range

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

of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysis using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

In order to determine the diagnostic sensitivity, the sera were tested by an external laboratory using the ELISA method and on that occasion the following results were obtained:

The NAISSA Testosterone Test has a sensitivity of 0.576 pg. Sensitivity was determined by determining the variability of 0 IU/ml serum calibrator and using 2σ (95% confidence) statistics to calculate the minimum dose.

Cross reactivity

The cross-reactivity of the NAISSA Testosterone Test to specific substances was evaluated by adding the interfering substance to the serum matrix at various concentrations. Cross-reactivity between the antibodies used and rubella, hemolysis, lipemia, estriol, estrone, estradiol, DHEA sulfate, progesterone, cortisol, spironolactone, cortisone and corticosterone has not been demonstrated.

For additional information on sensitivity and cross-reactivity studies contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Dorfman, RI and Shipley, RA, ED: Androgens, New York,: John Wiley and Sons, 1956.
2. Horton R, Tait JF: Androstenedione production and interconversion rates measured in peripheral blood and studies on the possible site of conversion to testosterone. J.Clin Invest 45: 301-303, 1966.
3. Faiman C and Winter, JSD, Reyes, FI, Clin Obstet Gynaecol, 3, 467 (1976).
4. Sizonenka, PC, Pediatrician, 14, 191 (1987).
5. Cummings DC, Wall SR: Non sex hormone binding globulin bound testosterone as a marker for hyperandrogenism. J. Clin Endocrinol Metab. 61:873-876, 1985.
6. Lashansky, G, et. al., J Clin Endocrinol Metab,58, 674 (1991)
7. Tietz, NW, ED: Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, WA Saunders Co, 1995.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP
Wellkang Ltd.
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE.

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1108M24TES Тестостерон / Testosterone
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения концентрации тестостерона в сыворотке крови или плазме человека.

Введение

Тестостерон (17β-гидрокси-4-андростен-3-он) является наиболее сильнодействующим андрогеном, секретируемым естественным путем. У здоровых мужчин постпубертатного возраста тестостерон секретируется в основном семенниками, и лишь небольшое количество происходит за счет периферической конверсии 4-андростен-3,17-диона (ASD). Было подсчитано, что у взрослых женщин более 50% сывороточного тестостерона образуется в результате периферической конверсии ASD, секретируемой надпочечниками и яичниками, а оставшаяся часть - в результате прямой секреции тестостерона этими железами. У мужчин тестостерон в основном синтезируется в интерстициальных клетках Лейдига и семенниках и регулируется гормоном, стимулирующим интерстициальные клетки (ГСИК), или лютеинизирующим гормоном (ЛГ) передней доли гипофиза (женский эквивалент ГСИК). Тестостерон отвечает за развитие вторичных половых признаков, таких как дополнительные половые органы, простата, семенные пузырьки и рост лицевых, лобковых и вспомогательных волос. Измерения тестостерона очень помогли в оценке гипогонадальных состояний. Повышенный уровень тестостерона у мужчин проявляется в полной резистентности к андрогенам (тестикулярная феминизация). К распространенным причинам снижения уровня тестостерона у мужчин относятся: гипогонадизм, орхидэктомия, терапия эстрогенами, синдром Клайнфельтера, гипопитуитаризм и цирроз печени. У женщин уровень тестостерона обычно намного ниже, чем у здорового мужчины. Тестостерон у женщин поступает из трех источников. В небольших количествах он секретируется как надпочечниками, так и яичниками, а у здоровых женщин 50–60% суточной выработки тестостерона происходит за счет периферического метаболизма прогормона, главным образом андростендиона.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Основные реагенты, необходимые для твердофазного иммуноферментного анализа, включают иммобилизованное антитело, конъюгат фермент-антиген и нативный антиген. При смешивании иммобилизованного антитела, конъюгата фермент-антиген и сыворотки, содержащей нативный антиген, возникает реакция конкуренции между нативным антигеном и конъюгатом фермент-антиген за ограниченное количество нерастворимых участков связывания. Активность фермента во фракции связанных антител обратно пропорциональна концентрации нативного антигена. Используя несколько различных стандартных образцов сыворотки с известной концентрацией антигена, можно построить кривую зависимости реакции от дозы, по которой может быть определена концентрация антигена неизвестного происхождения.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно

Версия 4.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.

- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: Биотин
Позиция 3: ферментный реагент тестостерона
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом
Калибровочный материал 1
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию **Калибровочный материал 2**
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию **Контрольный материал**
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР B NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый пакет струна в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После открытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы должны представлять собой сыворотку крови, взятую с соблюдением обычных мер предосторожности при отборе образцов для венепункции. Для точного сравнения и установления нормальных значений следует получить образец утренней сыворотки натощак. Кровь следует собирать в пробирку без добавок и антикоагулянтов.Дайте крови свернуться для образцов сыворотки. Центрифугируйте образец, чтобы отделить сыворотку от клеток.
Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, хорошо перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).

Версия 4.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 50 мкл неразведенного образца, мкл калибровочного материала / контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Расчетные значения для монотеста на тестостерон NAISSA (нг/мл)	
Мальчики до полового созревания	0,1 - 3,7
Мужчины	2,5 - 10,0
Женщины	0,2 - 0,95

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон, присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ELISA, и в этом случае были получены следующие результаты:

Тест на тестостерон NAISSA имеет чувствительность 0,576 пг. Чувствительность определяли путем определения вариабельности калибратора сыворотки 0 МЕ / мл и использования статистических данных 2σ (достоверность 95%) для расчета минимальной дозы.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность теста на тестостерон NAISSA на определенные вещества оценивалась путем добавления мешающего вещества к матрице сыворотки в различных концентрациях. Перекрестная реактивность между используемыми антителами и краснухой, гемолизом, липемией, эстриолом, эстроном, эстрадиолом, сульфатом DHEA, прогестероном, кортизолом, спиронолактоном, кортизоном и кортикостероном не продемонстрирована.

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Dorfman, RI и Shipley, RA, ED: Андрогены, New York,: John Wiley and Sons, 1956.
2. Horton R, Tait JF: Скорость производства и взаимного превращения андростендиона, измеренная в периферической крови, и исследования возможного места превращения в тестостерон. J.Clin Invest 45: 301-303, 1966.
3. Faiman C и Winter. JSD, Reyes, FI, Clin Obstet Gynaecol, 3, 467 (1976).
4. Sizonenka, PC, Pediatrician, 14, 191 (1987).
5. Cummings DC, Wall SR: Тестостерон, не связывающий половые гормоны, глобулин как маркер гиперандрогении. J. Clin Endocrinol Metab. 61:873-876, 1985.

Версия 4.0, 06/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

6. Lashansky, G, в соавт., J Clin Endocrinol Metab,58, 674 (1991)
7. Tietz, NW, ED: Клиническое руководство по лабораторным исследованиям, 3-е изд. Philadelphia, WA Saunders Co, 1995.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o.
(НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой
комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени,
Северная Ирландия BT48 BSE.

CE

Версия 4.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

uE3

Enzyme immunoassay for quantitative determination of unconjugated Estriol

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N1103M24UE3 uE3
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test's intended use is for quantitative determination of unconjugated (free) Estriol concentration in human serum or plasma.

INTRODUCTION
The last few years have seen the development of screening for fetal Down Syndrome by measurement of multiple markers in maternal blood. Although amniocentesis has been widely available for more than 40 years it can only be selectively used to diagnose the disorder because of the hazard to the fetus. Of the most employed parameters for differential diagnosis the commonly used ones are AFP, hCG, free beta-HCG and unconjugated estriol.
Unconjugated estriol in the serum of pregnant women originates almost exclusively from precursors in the fetus, via the placenta.
The clinical evidence shows that in uncomplicated pregnancies, the production of estriol increases steadily throughout the last trimester; however, in pregnancies complicated by placental insufficiency the synthesis of estriol decreases rapidly. For many years the most commonly used method for monitoring estriol synthesis (as an index to fetal stress) has been to measure estriol and estriol conjugates in a 24 hr urine sample.
However, changes in renal clearance and diurnal variations can make the results of these determinations suspect. In recent years investigators have found the determinations of unconjugated estriol in pregnancy plasma, as an alternative to the urinary assay, to be a better marker of fetal stress.
Abnormally low levels of estriol in a pregnant woman may indicate a problem with the development of the child. Levels of estriol in non-pregnant women do not change much after menopause, and levels are not significantly different from levels in men.
The Naissa unconjugated estriol monotest uses a specific antiestriol antibody, and does not require prior sample extraction of serum or plasma. Cross-reactivity to other naturally-occurring and structurally related steroids is low.

PRINCIPLE OF THE TEST
The essential reagents required for an enzyme immunoassay include antibody, enzyme-antigen conjugate and native antigen. Upon mixing biotinylated antibody, enzyme-antigen conjugate and a serum containing the native antigen, a competition reaction results between the native antigen and the enzyme-antigen conjugate for a limited number of antibody binding sites.
A simultaneous reaction between the biotin attached to the antibody and the streptavidin immobilized on the microwell occurs. This effects the separation of the antibody bound fraction after decantation or aspiration.
The enzyme activity in the antibody bound fraction is inversely proportional to the native antigen concentration.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes. Personal precautions, protective equipment:
-Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the sample, calibrator, or control
Position 2: uE3 biotin reagent
Position 3: uE3 enzyme reagent
Position 4: Substrate reagent
Position 5: Stop solution
Position 6 : Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Empty well
Position 9: Barcode label

Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED (but not provided)
REF N100YV3- NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

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

STORAGE & STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

The specimens shall be blood; serum or heparanised plasma in type and taken with the usual precautions in the collection of venipuncture samples should be observed. For accurate comparison to established normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a tube without additives or anticoagulants. Centrifuge the specimen to separate the serum from the cells.
Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes at room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 65 µL of undiluted sample, calibrator or control in the well at Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test should be used by skilled and adequately trained personnel under the supervision of a responsible MD. Laboratory conditions such as dust and microorganisms should be controlled in order to avoid contamination.
If the results of the uE3 test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

EXPECTED VALUES

Expected Values for the uE3 Naissa monotest (ng/ml)
Male & Non-Pregnant Female < 1.0 ng/ml
During pregnancy the Unconjugated E3 serum levels rise rapidly till the end of the third trimester. (See table from published literature)

Gestation week	Expected range (ng/ml)	Gestation Week	Expected range (ng/ml)	Twin pregnancy (ng/ml)
12	0.3-1.0	22	2.7-16.0	3.0-18.0
14	0.4-1.6	26	3.0-18.0	4.0-21.0
16	1.4-6.5	32	4.6-23.0	5.0-25.0
18	1.6-8.5	36	7.2-29.0	7.0-39.0
20	2.1-13.0	40	8.0-39.0	13.0-40.0

It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of ‘’normal’’ persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysis

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

using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following result was obtained:
The uE3 Naissa monotest has a sensitivity of 0.115 ng/ml. The sensitivity was ascertained by determining the variability of the 0 ng/ml serum calibrator and using the 2σ (95% certainty) statistic to calculate the minimum dose.

Cross reactivity

The % cross reactivity of the Estriol antibody to selected substances, for determination of Unconjugated Estriol, was evaluated by adding the interfering substance to a serum matrix at massive concentrations. The cross-reactivity was calculated by deriving a ratio between dose of interfering substance to dose of uE3 needed to displace the same amount of labeled
For more detailed information on sensitivity and cross-reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1.Goebelsman, U, Katagiri, H, Stanczyk et al., Estriol assays in obstetrics. J. Steroid Biochemistry. 6, 703-709 (1975).
2. Reynolds T, Penny M, “The mathematical basis of multivariate risk screening, with special reference to screening for Down Syndrome associated pregnancy”, Ann Clin Biochem , 27:452- 458 (1990).
3. Kastagiri,H., Stanczyk, F and Goebelsman,U, “Estriol in pregnancy.III Development, comparison and use of a specific antisera for rapid radioimmunoassay of unconjugated estriol in pregnancy plasma”, Steroids, 24, 225 (1974).
4. Tietz, NW, ED: Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, WA Saunders Co, 1995

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1103M24UE3 uE3 / uE3
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения концентрации неконъюгированного (свободного) эстриола в сыворотке крови или плазме человека.

Введение

В последние несколько лет наблюдается развитие скрининга синдрома Дауна у плода путем измерения множественных маркеров в материнской крови. Хотя амниоцентез широко доступен уже более 40 лет, его можно использовать только выборочно для диагностики заболевания из-за опасности для плода. Из наиболее часто используемых параметров для дифференциальной диагностики наиболее часто используются АФП, ХГЧ, свободный бета-ХГЧ и неконъюгированный эстриол. Неконъюгированный эстриол в сыворотке крови беременных женщин обнаруживается почти исключительно из прекурсоров плода проникающих через плаценту. Клинические данные показывают, что при неосложненной беременности выработка эстриола неуклонно увеличивается на протяжении последнего триместра; однако при беременности, осложненной плацентарной недостаточностью, синтез эстриола быстро снижается. В течение многих лет наиболее часто используемым методом мониторинга синтеза эстриола (как показателя стресса плода) было измерение эстриола и конъюгатов эстриола в 24-часовом образце мочи. Однако изменения почечного клиренса и суточные колебания могут сделать результаты этих определений подозрительными. В последние годы исследователи обнаружили, что определение неконъюгированного эстриола в плазме беременных в качестве альтернативы анализу мочи является лучшим маркером стресса плода. Аномально низкий уровень эстриола у беременной женщины может указывать на проблемы с развитием ребенка. Уровни эстриола у небеременных женщин не сильно меняются после менопаузы, и уровни существенно не отличаются от уровней у мужчин. В монотесте Naissa на количественное определение неконъюгированного эстриола используются специфические антиэстриоловые антитела и он не требует предварительного отбора образцов сыворотки или плазмы. Перекрестная реактивность с другими природными и структурно родственными стероидами низкая.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Основные реагенты, необходимые для иммуноферментного анализа, включают антитело, конъюгат фермент-антиген и нативный антиген. При смешивании биотинилированного антитела, конъюгата фермент-антиген и сыворотки, содержащей нативный антиген, возникает реакция конкуренции между нативным антигеном и конъюгатом фермент-антиген за ограниченное количество участков связывания антитела. Происходит одновременная реакция между биотином, прикрепленным к антителу, и стрептавидином, иммобилизованным на микролунке. Это влияет на отделение фракции связанных антител после декантации или аспирации. Активность фермента во фракции связанных антител обратно пропорциональна концентрации нативного антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием.

Версия 4.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.

- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: Биотин uE3 (неконъюгированного эстриола)
Позиция 3: ферментный реагент uE3 (неконъюгированного эстриола)
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом
Калибровочный материал 1
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию
Калибровочный материал 2
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию
Контрольный материал
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР B NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый пакет струна в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После открытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы должны быть кровью; сыворотка или гепаранизированная плазма по типу и взятые с обычными мерами предосторожности при сборе образцов венепункции. Для точного сравнения с установленными нормальными значениями необходимо получить образец утренней сыворотки натощак. Кровь следует собирать в пробирку без добавок и антикоагулянтов. Центрифугируйте образец, чтобы отделить сыворотку от клеток. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, хорошо перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

Версия 4.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 65 мкл неразведенного образца, мкл калибровочного материала / контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.
Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.
Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое неправильное обращение с образцами или изменение этого теста может повлиять на результаты.
В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими данными и т. д. Тест должен проводиться квалифицированным и соответствующим образом обученным персоналом под наблюдением ответственного врача. Во избежание загрязнения необходимо контролировать такие лабораторные условия, как пыль и наличие микроорганизмов. Если результаты теста uE3 не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо дополнительное тестирование для подтверждения результатов.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Расчетные значения для монотеста на uE3 Naissa (нг / мл) для мужчин и небеременных женщин <1,0 нг / мл. Во время беременности уровни неконъюгированного E3 в сыворотке быстро повышаются до конца третьего триместра. (См. Таблицу данных, собранных из опубликованных литературных источников)

Неделя беременности	Ожидаемый диапазон (нг / мл)	Неделя беременности	Ожидаемый диапазон (нг / мл)	Беременность двойней(нг / мл)
12	0,3-1,0	22	2,7-16,0	3,0-18,0
14	0,4-1,6	26	3,0-18,0	4,0-21,0
16	1,4-6,5	32	4,6-23,0	5,0-25,0
18	1,6-8,5	36	7,2-29,0	7,0-39,0
20	2,1-13,0	40	8,0-39,0	13,0-40,0

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лабора-

Версия 4.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

тория не установит внутрипроизводственный диапазон, присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ELISA, и в этом случае были получены следующие результаты:

Тест на uE3 NAISSA имеет чувствительность 0,115 нг. Чувствительность определяли путем определения вариабельности калибратора сыворотки 0 нг / мл и использования статистических данных 2σ (достоверность 95%) для расчета минимальной дозы.

Перекрестная реактивность

% перекрестной реактивности антитела эстриола к выбранным веществам для определения неконъюгированного эстриола оценивали путем добавления мешающего вещества к матрице сыворотки в больших концентрациях. Перекрестная реактивность рассчитывалась путем определения отношения между дозой мешающего вещества и дозой uE3, необходимой для вытеснения того же количества меченого вещества.

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1.Goebelsman, U, Katagiri, H, Stanczyk в соавт., Количественное определение эстриола в акушерстве. J. Steroid Biochemistry. 6, 703-709 (1975).

2. Reynolds T, Penny M, “Математическая основа многовариантного скрининга риска, с особым акцентом на скрининг на беременность, связанную с синдромом Дауна”, Ann Clin Biochem , 27:452- 458 (1990).

3. Kastagiri,H., Stanczyk, F и Goebelsman,U, “Эстриол у беременных.III Разработка, сравнение и использование специфических антител для экспресс-радиоиммуноанализа неконъюгированного эстриола в плазме беременных.”, Steroids, 24, 225 (1974).

4. Tietz, NW, ED: Клиническое руководство по лабораторным исследованиям, 3-е изд.. Philadelphia, WA Saunders Co, 1995

Символ	На английском	Символ	На английском
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени, Северная Ирландия BT48 BSE.

CE

Версия 4.0, 06/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Aldosterone

Enzyme immunochemical test
for quantitative detection of aldosterone

PRODUCT NAME:
Cat.No./REF
N902M24ALD Aldosterone
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test is intended for the quantitative detection of aldosterone in human serum or plasma.

INTRODUCTION
Aldosterone is a steroid that is synthesized in the zona glomerulosa of the adrenal cortex. Like all steroids, aldosterone is derived from cholesterol through a series of enzymatic reactions. It is considered the main mineralocorticoid hormone and acts in response to elevated potassium levels or lowered sodium levels in the blood. Aldosterone is the final product of the renin-angiotensin-aldosterone system (RAAS) and is essential in mediating blood-pressure and extracellular volume homeostasis. Increased blood aldosterone levels with normal to slightly elevated blood renin levels are increasingly associated with many cases of hypertension and congestive heart failure. Additionally, aldosterone has been recognized to have adverse effects on endothelial, renal, and central nervous system tissues.
Aldosterone is a key hormone involved in sodium conservation throughout the body. When aldosterone is released, it acts on the mineralocorticoid receptor (MR) which in turn activates specific amiloride-sensitive sodium channels (ENaC) to increase potassium excretion by the kidneys while sodium excretion is decreased. This results in a decrease of blood potassium while increasing sodium levels.
Patients who produce high levels of aldosterone with low to normal renin levels are said to have primary hyperaldosteronism, or Conn's syndrome. Primary hyperaldosteronism is caused by benign adrenal tumors or adrenal gland hyperplasia in 99% of cases with <1% resulting from cancer or familial disorders. Secondary hyperaldosteronism, however, is caused by an overactive RAAS and is far more common. Primary hyperaldosteronism accounts for the cause of about 10-15% of hypertension patients while secondary hyperaldosteronism is commonly associated with cardiovascular injury and congestive heart failure. Otherwise, many cases of hypertension can be treated by mediating the effect of aldosterone on sodium levels.
Some pharmaceuticals are administered to hypertensive patients that reduce the effect of aldosterone. One such class is angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitors that reduce the production of aldosterone while another, MR antagonists, decrease its effectiveness. Monitoring blood aldosterone levels is a key aspect of clinical mediation of high blood-pressure in many cardiovascular patients.

The NAISSA Aldosterone test uses a specific monoclonal anti-aldosterone antibody, and does not require prior sample extraction of serum or plasma. Cross-reactivity to other naturally-occurring steroids is low. The employment of several serum references of known aldosterone concentration permits construction of a graph of activity and concentration. From comparison to the dose response curve, an unknown specimen's activity can be correlated with aldosterone concentration.

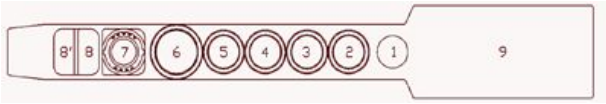
PRINCIPLE OF THE TEST
Delayed Competitive Enzyme Immunoassay: The essential reagents required for an enzyme immunoassay include antibody, enzyme-antigen conjugate and native antigen. Upon mixing the biotinylated antibody with a serum containing the antigen, a reaction results between the antigen and the antibody.
The enzyme activity in the antibody bound fraction is inversely proportional to the native antigen concentration. By utilizing several different serum references of known antigen concentration, a dose response curve can be generated from which the antigen concentration of an unknown can be ascertained.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse.
-If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary. Avoid contact with skin and eyes.
- Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.

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

-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS



24pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place undiluted serum, reconstituted calibrator or reconstituted control
Position 2: Biotin reagent
Position 3: Enzyme reagent
Position 4: Substrate reagent
Position 5: Stop solution
Position 6: Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Well for Dilution
Position 9: Barcode label

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF N2014M Aldosterone CONTROL MATERIAL
Calibrator 1
Calibrator 2
Reconstitute each vial with 1.0 ml of distilled or deionized water. The reconstituted calibrators are stable for 30 days at 2-8 °C.
Control
Reconstitute vial with 1.0 ml of distilled or deionized water. The reconstituted control is stable for 30 days at 2-8 °C.
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE & STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

The specimens shall be blood, serum or heparinized plasma in type, and taken with the usual precautions in the collection of venipuncture samples. For accurate comparison to establish normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a redtop (with or without gel additives) venipuncture tube(s) or for plasma use evacuated tube(s) containing heparin. Allow the blood to clot for serum samples. Centrifuge the specimen to separate the serum or plasma from the cells.
Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in cartridge holder.
4. Dispense 65 µL of undiluted sample, reconstituted calibrator or reconstituted control in Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is not included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.

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

EXPECTED VALUES

Age	Posture unspecified	Supine	Upright
0-6 days	50-1020 pg/ml		
1-3 weeks	60-1790 pg/ml		
1-11 months	70-990 pg/ml		
1-2 years	70-930 pg/ml		
3-10 years	40-440 pg/ml		
11-14 years	40-310 pg/ml		
15 years and older	Less than or equal to 310 pg/ml	Less than or equal to pg/ml	40-310 pg/ml

It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of ‘’normal’’ persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysis using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine the diagnostic sensitivity, the sera were tested by an external laboratory using ELISA methods and the following results were obtained

Aldosterone NAISSA Monotest has a Limit Of Blind - LoB of 14.39 pg / ml and a Limit Of Detection - LoD of 22.18 pg / ml.

Cross reactivity

The cross-reactivity of the NAISSA Aldosterone Assay to certain substances was evaluated by adding an interfering substance to the serum matrix at various concentrations. On that occasion, it was found that the following analytes were not reactive: estriol, estradiol and DHEA-S.

For additional information on sensitivity and cross-reactivity studies contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Arai K., Chrousos GP. “Aldosterone Deficiency and Resistance.”Endotext[Internet].https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK279079/. (Updated 2016 May 11)
2. Jaisser F., and Faman N. “Emerging Roles of the Mineralocorticoid Receptor in Pathology: Toward New Paradigms in Clinical Pharmacology”, Pharmacology Rev 68:49-75 (2016).
3. Freel EM, Connel JMC. “Mechanisms of Hypertension: The Expanding Role of Aldosterone”, J Am Soc Nephrol 15(8):1993-2001 (2004)
4. Schirpenbach C., Reincke M. “Primary aldosteronism: current knowledge and controversies in Conn’s syndrome”, Nature Clinical Practice Endocrinology & Metabolism 3:220-227 (2007).
5. Dzau VJ., Colucci WS., Hollenberg NK., Williams GH. “Relation of the Renin-Angiotensin-Aldosterone System to Clinical State in Congestive Heart Failure”, Circulation 63:645- 651 (1981)
6. Carlos E. Fardella, Lorena Mosso, Celso Gómez-Sánchez, Paola Cortés, Julia Soto, Luis Gómez, Mauricio Pinto, Alvaro Huete, Eveline Oestreicher, A. Foradori, JoaquÍn Montero; “Primary Hyperaldosteronism in Essential Hypertensives: Prevalence, Biochemical Profile, and Molecular Biology”, The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 85:1863–1867 (2000).
7. Abraham GE. The application of natural steroid radioimmunoassay to gynecologic endocrinology. In: Abraham GE, editor. Radioassay Systems in Clinical Endocrinology, Basel: Marcel Dekker,: 475-529 (1981).
8. BIO-ED slide/seminar educational program. Rochester: Bioeducational Publications, 1981.
9. Tietz, Textbook of clinical chemistry,2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders, (1994).

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
Σ	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

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

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

Wellkang Ltd.
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N902M24ALD Альдостерон/ Aldosterone
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения концентраций альдостерона в сыворотке крови человека.

Введение

Альдостерон - это стероид, который синтезируется в клубочковой зоне коры надпочечников. Как и все стероиды, альдостерон получают из холестерина в результате ряда ферментативных реакций. Он считается основным минералокортикоидным гормоном и действует в ответ на повышенный или пониженный уровень калия в крови. Альдостерон является конечным продуктом ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) и играет важную роль в обеспечении гомеостаза кровяного давления и внеклеточного объема. Повышенный уровень альдостерона в крови при нормальном или слегка повышенном уровне ренина в крови все чаще ассоциируется со многими случаями гипертонии и застойной сердечной недостаточности. Кроме того, было признано, что альдостерон оказывает неблагоприятное воздействие на ткани эндотелия, почек и центральной нервной системы. Альдостерон - ключевой гормон, участвующий в сохранении натрия во всем организме. Когда альдостерон высвобождается, он действует на рецептор минералокортикоидов (MR), который, в свою очередь, активирует специфические чувствительные к амилориду натриевые каналы (ENaC), чтобы увеличить выведение калия почками, и выведение натрия уменьшается. Это приводит к снижению уровня калия в крови при одновременном повышении уровня натрия. Считается, что пациенты с высоким уровнем альдостерона и низким или нормальным уровнем ренина страдают первичным гиперальдостеронизмом или синдромом Конна. Первичный гиперальдостеронизм вызывается доброкачественными опухолями надпочечников или гиперплазией надпочечников в 99% случаев, причем <1% является результатом рака или наследственных заболеваний. Однако вторичный гиперальдостеронизм вызывается гиперактивным РААС и встречается гораздо чаще. Первичный гиперальдостеронизм является причиной около 10-15% пациентов, страдающих гипертонией, в то время как вторичный гиперальдостеронизм обычно связан с сердечно-сосудистым повреждением и застойной сердечной недостаточностью. Многие случаи гипертонии можно лечить, опосредуя влияние альдостерона на уровень натрия. Больным артериальной гипертонией назначают некоторые фармацевтические препараты, снижающие действие альдостерона. Один из таких классов - ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), которые снижают выработку альдостерона, в то время как антагонисты MR снижают его эффективность. Мониторинг уровня альдостерона в крови является ключевым аспектом клинического лечения высокого кровяного давления у многих пациентов с сердечнососудистыми заболеваниями.

Тест NAISSA на альдостерон использует специфические моноклональные антиальдостероновые антитела и не требует предварительного отбора образца сыворотки или плазмы. Перекрестная реактивность с другими встречающимися в природе стероидами низкая. Использование нескольких стандартных образцов сыворотки с известной концентрацией альдостерона позволяет построить график активности и концентрации. По сравнению с кривой доза-ответ активность неизвестного образца может быть коррелирована с концентрацией альдостерона.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Отсроченный конкурентный иммуноферментный анализ. Основные реагенты, необходимые для иммуноферментного анализа, включают антитело, конъюгат фермент-антиген и нативный антиген. При смешивании биотинилированного антитела с сывороткой, содержащей антиген, возникает реакция между антигеном и антителом. Активность фермента во фракции связанных антител обратно пропорциональна концентрации нативного антигена. Используя несколько различных стандартных образцов сыворотки с известной концентрацией антигена, можно построить кривую доза-ответ, по которой можно определить концентрацию неизвестного антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхност-

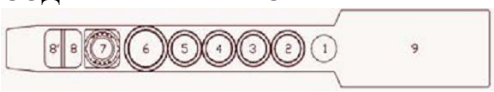
Версия 3.2, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

ный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.

- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА



24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: биотин
Позиция 3: ферментный реагент
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разведения
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF N2014M КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ к альдестерону NAISSA /Aldosterone CONTROL MATERIAL

Калибровочный материал 1
Калибровочный материал 2
Разведите каждый флакон 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Разведенные калибровочные материалы можно хранить в течение 30 дней при 2–8 ° C.
Контрольный материал
Разведите каждый флакон 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Разведенные контрольные материалы можно хранить в течение 30 дней при 2–8 ° C.
Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР B NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После открытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы должны быть получены из крови, сыворотки или гепаринизированной плазмы, и должны соблюдаться обычные меры предосторожности при взятии образцов для венепункции. Для точного сравнения с установленными значениями нормы необходимо получить образец утренней сыво-

Версия 3.2, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

ротки натощак. Кровь следует собирать в пробирки для венепункции с красной крышкой (с добавками геля или без них) или в вакуумированные пробирки для плазмы, содержащие гепарин. Дайте крови свернуться для образцов сыворотки. Центрифугируйте образец, чтобы отделить сыворотку или плазму от клеток. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, хорошо перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 65 мкл неразведенного образца, калибровочного раствора или контрольного раствора в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал не входит в комплект.
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.
Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Возраст	**Положение не определено**	**Лежа на спине**	**В вертикальном положении**
0-6 дней	50-1020 пг/мл		
1-3 недели	60-1790 пг/мл		
1-11 месяцев	70-990 пг/мл		
1-2 года	70-930 пг/мл		
3-10 лет	40-440 пг/мл		
11-14 лет	40-130 пг/мл		
15 лет и старше	Меньше или равно 310 пг/мл	Меньше или равно пг/мл	40-310 пг/мл

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться

Версия 3.2, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности, сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ELISA, и были получены следующие результаты:
Монотест NAISSA на альдестерон имеет предел количественного определения LoB 14,39 пг / мл и предел обнаружения - LoD 22,18 пг / мл.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность теста на NAISSA альдостерон по отношению к определенным веществам оценивалась путем добавления интерферирующего вещества в матрицу сыворотки в различных концентрациях. В этом случае было обнаружено, что следующие аналиты не реактивны: эстриол, эстрадиол и DHEA-S (дегидроэпиандростерон сульфат).
Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Arai K., Chrousos GP. “Дефицит и резистентность к альдостерону. ”Endotext [Интернет]. https://www.ncbi.nlm.nih.go v/books/NBK279079/. (обновлено 2016 мая 11)
2. Jaisser F., и Faman N. “Новые роли минералокортикоидных рецепторов в патологии: к новым парадигмам в клинической фармакологии”, Pharmacology Rev 68:49-75 (2016).
3. Freel EM, Connel JMC. “Механизмы гипертонии: возрастающая роль альдостерона”, J Am Soc Nephrol 15(8):1993-2001 (2004)
4. Schirpenbach C., Reincke M. “Первичный альдостеронизм: современные знания и противоречия в синдроме Конна”, Nature Clinical Practice Endocrinology & Metabolism 3:220-227 (2007).
5. Dzau VJ., Colucci WS., Hollenberg NK., Williams GH. “Связь системы ренин-ангиотензин-альдостерон с клиническим состоянием при застойной сердечной недостаточности”, Circulation 63:645- 651 (1981)
6. Carlos E. Fardella, Lorena Mosso, Celso Gómez-Sánchez, Paola Cortés, Julia Soto, Luis Gómez, Mauricio Pinto, Alvaro Huete, Eveline Oestreicher, A. Foradori, JoaquÍn Montero; “Первичный гиперальдостеронизм при эссенциальной гипертензии: распространенность, биохимический профиль и молекулярная биология”, The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 85:1863–1867 (2000).
7. Abraham GE. Применение радиоиммуноанализа природных стероидов в гинекологической эндокринологии. In: Abraham GE, editor. Radioassay Systems in Clinical Endocrinology, Basel: Marcel Dekker, 475-529 (1981).
8. BIO-ED слайд / семинар образовательная программа. Рочестер: биообразовательные публикации, 1981.
9. Tietz, Учебник по клинической химии, 2-ое изд.Philadelphia: W.B. Saunders, (1994).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей

Версия 3.2, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o.
(НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs

Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой
комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени,
Северная Ирландия BT48 BSE.

CE

Версия 3.2, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Cortisol

Enzyme immunoassay for quantitative determination of cortisol

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N903M24COR Cortisol
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test is intended for quantitative determination of total cortisol concentration in human serum or plasma.

INTRODUCTION
Cortisol (hydrocortisone, compound F) is the most potent glucocorticoid produced by the human adrenal cortex. As with other adrenal steroids, cortisol is synthesized from cholesterol, through a series of enzymatically mediated steps, by the adrenal cortex. The first and rate-limiting step in adrenal steroidogenesis, conversion of cholesterol to pregnenolone, is stimulated by pituitary adrenocorticotropic hormone (ACTH) which is, in turn, regulated by hypothalamic corticotropin releasing factor (CRF). ACTH and CRF secretion are inhibited by high cortisol levels. In plasma, the major portion of cortisol is bound with high affinity to corticosteroid-binding globulin (CBG, transcortin), with most of the remainder loosely bound to albumin. Physiologically effective in the anti-inflammatory activity and blood pressure maintenance, cortisol is also involved in gluconeogenesis.
Cortisol acts through specific intracellular receptors and has effects in numerous other physiologic systems, including immune function, glucose-counter regulation, vascular tone, substrate utilization and bone metabolism. Cortisol is excreted primarily in urine in an unbound (free) form.
Cortisol production has an ACTH-dependent circadian rhythm with peak levels in the early morning and a nadir at night. The factors controlling this circadian rhythm are not completely defined. The circadian rhythm of ACTH/cortisol secretion matures gradually during early infancy, and is disrupted in a number of physical and psychological conditions.
Furthermore, increased amounts of ACTH and cortisol are secreted independently of the circadian rhythm in response to physical and psychological stress.

PRINCIPLE OF THE TEST
The essential reagents required for an enzyme immunoassay include antibody, enzyme-antigen conjugate and native antigen. Upon mixing biotinylated antibody, enzyme-antigen conjugate and a serum containing the native antigen, a competition reaction results between the native antigen and the enzyme antigen conjugate for a limited number of antibody binding sites. A simultaneous reaction between the biotin attached to the antibody and the streptavidin immobilized on the microwell occurs. This affects the separation of the antibody bound fraction after decantation or aspiration. The enzyme activity in the antibody-bound fraction is inversely proportional to the native antigen concentration.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, Calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of Controls, Calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse.
-If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary. Avoid contact with skin and eyes.
- Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator, or control
Position 2: Cortisol biotin reagent
Position 3: Cortisol enzyme reagent
Position 4: Substrate reagent
Position 5: Stop solution
Position 6 : Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Empty well
Position 9: Barcode label

Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

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

MATERIALS REQUIRED (but not provided)
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE & STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
The specimens shall be blood; serum or plasma in type and the usual precautions in the collection of venipuncture samples should be observed. For accurate comparison to established normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a plain red top venipuncture tube without additives or anticoagulants (for serum) or evacuated tube(s) containing EDTA or heparin. Allow the blood to clot for serum samples. Centrifuge the specimen to separate the serum or plasma from the cells.
In patients receiving therapy with high biotin doses (i.e. >5mg/day), no sample should be taken until at least 8 hours after the last biotin administration, preferably overnight to ensure fasting sample.
Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five (5) days. If the specimen(s) cannot be assayed within this time, the sample(s) may be stored at temperatures of -20°C for up to 30 days. Avoid use of contaminated devices. Avoid repetitive freezing and thawing.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert the cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 65 µL of undiluted sample, calibrator or control in the well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

EXPECTED VALUES

Expected Values for the NAISSA Cortisol test (in µg/dl)		
Population	Morning	Afternoon
Adult	5-23 µg/dl	3-13 µg/dl
Child	3-21 µg/dl	3-10 µg/dl
Newborn	1-24 µg/dl	

It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of ‘’normal’’ persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysis using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

LIMITATION
Total serum cortisol values may be dependent upon conditions such as time of the day for sampling or administration of prednisolone or prednisone (structurally related to cortisol). Caution must be exercised while interpreting cortisol levels for patients undergoing therapy with these and other structurally related

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

corticosteroids such as cortisone or corticosterone.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY
Accuracy
To determine accuracy, sera were tested with a reference radioimmunoassay by a third-party laboratory. The following results were obtained:

Method	Mean	Least square regression analysis	Correlation coefficient
NeoMedica (y)	16.6	y = -0.228+1.0186(x)	0.984
Reference (x)	16.8		

Sensitivity
To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following result was obtained:
The NAISSA Cortisol test has a sensitivity of 91.5 pg. The sensitivity was determined by calculating the mean plus 2SD of the standard zero point tested 20 times in the same run.
Cross reactivity
To determine the cross-reactivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method.
The following analytes were tested and found to be non-reactive: 17α-OH Progesterone, DHEA, Estradiol, Estrone, Danazol and Testosterone.
For additional information on accuracy, sensitivity and cross reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE
1. Eastham RD, *Biochemical Values in Clinical Medicine*, 7th Ed Bristol, England, John Wright & Sons, Ltd (1985).
2. Gerbitz VKD, "Pancreatische B-zellen Peptide: Kinetic and Konzentration von Proinsulin, Insulin and C-peptide in Plasma and Urine Probleme der Mezmethoden Klinische und Literaturubersicht*", J Clin Chem Biochem,*18, 313-326 (1980).
3. Boehm TM, Lebovitz HE, "Statistical analysis of Glucose and Insulin responses to intravenous tolbutamide; evaluation of hypoglycemic and hyperinsulinemic states*", Diabetes Care,* 479-490 (1979).
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards, "Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture*:* approved standards", 4th Ed, NCCLS Document H3-A4, Wayne PA, (1998).
5. Turkington RW, Estkowkski A, Link M, "Secretion of insulin or connecting peptide; a predictor of insulin dependence of obese diabetics*", Archives of Internal Med,* 142, 1102-1105 (1982).
6. Sacks BD, *Tietz Textbook of Clinical* Chemistry, 2nd Ed, Philadelphia, WB Saunders Co (1994).
7. Kahn CR, Rosenthal AS, "Immunologic reactions to insulin, insulin allergy, insulin resistance and autoimmune insulin syndrome", *Diabetes Care,* 2, 283-295 (1979).

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86,18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N903M24COR Кортизол / Cortisol
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения концентрации общего кортизола в сыворотке или плазме крови человека.

Введение

Кортизол (гидрокортизон, соединение F) - самый мощный глюкокортикоид, продуцируемый корой надпочечников человека. Как и другие стероиды надпочечников, кортизол синтезируется корой надпочечников из холестерина через ряд ферментативно опосредованных стадий. Первый и лимитирующий этап стероидогенеза надпочечников, превращение холестерина в прегненолон, стимулируется адренокортикотропным гормоном гипофиза (АКТГ), который, в свою очередь, регулируется рилизинг-фактором кортикотропина гипоталамуса (CRF). Секреция АКТГ и фактора, способствующего высвобождению АКТГ, подавляется высоким уровнем кортизола. В плазме большая часть кортизола связана с высоким сродством с кортикостероид-связывающим глобулином (CBG, транскортин), а большая часть остальной части слабо связана с альбумином. Кортизол, физиологически эффективный для противовоспалительной активности и поддержания артериального давления, также участвует в глюконеогенезе. Кортизол действует через специфические внутриклеточные рецепторы и оказывает влияние на многие другие физиологические системы, включая иммунную функцию, регуляцию глюкозы, тонус сосудов, утилизацию субстрата и метаболизм костей. Кортизол выводится преимущественно с мочой в несвязанном (свободном) виде. Производство кортизола имеет АКТГ-зависимый циркадный ритм с пиковыми уровнями рано утром и низкими уровнями ночью. Факторы, контролирующие этот циркадный ритм, полностью не определены. Циркадный ритм секреции АКТГ / кортизола постепенно созревает в раннем младенчестве и нарушается из-за ряда физических и психологических состояний. Кроме того, повышенное количество АКТГ и кортизола секретируются независимо от циркадного ритма в ответ на физический и психологический стресс.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Основные реагенты, необходимые для иммуноферментного анализа, включают антитело, конъюгат фермент-антиген и нативный антиген. При смешивании биотинилированного антитела, конъюгата фермент-антиген и сыворотки, содержащей нативный антиген, возникает реакция конкуренции между нативным антигеном и конъюгатом фермент-антиген за ограниченное количество участков связывания антитела. Происходит одновременная реакция между биотином, прикрепленным к антителу, и стрептавидином, иммобилизованным на микролунке. Это влияет на отделение фракции связанных антител после декантации или аспирации. Активность фермента во фракции связанных антител обратно пропорциональна концентрации нативного антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При

Версия 4.0, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: реагент кортизола биотина
Позиция 3: ферментный реагент кортизола
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом
Калибровочный материал 1
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.
Калибровочный материал 2
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.
Контрольный материал
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР B NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После открытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы должны быть получены из крови, сыворотки или гепаринизированной плазмы, и должны соблюдаться обычные меры предосторожности при взятии образцов для венепункции. Для точного сравнения с установленными значениями нормы необходимо получить образец утренней сыворотки натощак. Кровь следует собирать в простую пробирку для венепункции с красной крышкой без добавок или антикоагулянтов (для сыворотки) или в вакуумированные пробирки, содержащие ЭДТА или гепарин. Дайте крови свернуться для образцов сыворотки.
У пациентов, получающих терапию высокими дозами биотина (т. е.> 5 мг / день), не следует брать пробы в течение как минимум 8 часов после последнего введения биотина, предпочтительно в течение ночи, чтобы гарантировать забор образца натощак. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти (5) дней. Если образец (-ы) не может быть проанализирован в течение этого времени, образец (-ы) можно хранить при температуре -20 ° C до 30 дней. Избегайте использования загрязненных устройств. Избегайте повторного замораживания и размораживания.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).

Версия 4.0, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° С.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 65 мкл неразведенного образца, калибровочного раствора или контрольного раствора в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° С и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Расчетные значения для иммуноферментного анализа для количественного определения кортизола NAISSA (в мкг/дл)

Популяция	Утро	День
Взрослые	5-23 мкг/дл	3-13 мкг/дл
Дети	3-21 мкг/дл	3-10 мкг/дл
Новорожденные	1-24 мкг/дл	

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Общие уровни кортизола в сыворотке могут зависеть от условий, таких как время дня для отбора проб или введения преднизолона или преднизона (структурно связанных с кортизолом). Следует проявлять осторожность при интерпретации уровней кортизола у пациентов, проходящих терапию этими и другими структурно родственными кортикостероидами, такими как кортизон или кортикостерон.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения точности сыворотки были протестированы с помощью стандартного радиоиммуноанализа сторонней лабораторией. Были получены следующие результаты:

Методика	Среднее значение	Регрессионный анализ методом наименьших квадратов	Коэффициент корреляции
NeoMedica (y)	16,6	y = -0.228+1.0186(x)	0,984
Стандартная методика (x)	16,8		

Чувствительность

Версия 4.0, 10/2020

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Для определения диагностической чувствительности, сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода, и были получены следующие результаты:
Монотест NAISSA на кортизол имеет чувствительность 91,5 пг. Чувствительность определялась путем расчета среднего значения плюс 2SD от стандартной нулевой точки, проверенной 20 раз в одном и том же цикле.

Перекрестная реактивность

Для определения перекрестной реактивности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода. Следующие аналиты были протестированы и оказались инертными: 17α-OH прогестерон, 5-дигидроэпиандростерон, эстрадиол, эстрон, даназол и тестостерон.Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Eastham RD, Биохимические показатели в клинической медицине, 7-ое изд. Bristol, England, John Wright & Sons, Ltd (1985).
2. Gerbitz VKD, “ B-клеточные пептиды поджелудочной железы: кинетика и концентрация проинсулина, инсулина и C-пептидов в плазме и моче. Проблемы мез-методов. Обзор клинической и литературной литературы. ”, J Clin Chem Biochem, 18, 313-326 (1980).
3. Boehm TM, Lebovitz HE, “Статистический анализ ответов глюкозы и инсулина на внутривенное введение толбутамида: оценка гипогликемических и гиперинсулинемических состояний”, Diabetes Care, 479-490, (1979).
4. Национальный комитет по клиническим лабораторным стандартам, «Процедуры взятия диагностических образцов крови путем венепункции: утвержденные стандарты”, 4-ое изд., NCCLS Document H3-A4 , Wayne PA (1998).
5. Turkington RW, Estkowkski A, Link M, “Секреция инсулина или связывающего пептида; прогностический фактор инсулинозависимости диабетиков с ожирением”, Archives of Internal Med, 142, 1102-1105 (1982).
6. Sacks BD: Углеводы In Burtis, C.A. и Ashwood, AR (Eds) Tietz, Учебник по клинической химии, 2-ое изд ., Philadelphia, WB Saunders Co (1994).
7. Kahn CR, Rosenthal AS, “Иммунологические реакции на инсулин, аллергия на инсулин, инсулинорезистентность и аутоиммунный инсулиновый синдром”. Diabetes Care 2, 283-295 (1979).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени, Северная Ирландия BT48 BSE.

CE

Версия 4.0, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Toxocara IgA/IgG

Enzyme immunoassay for qualitative detection of IgA/IgG antibodies against Toxocara sp.

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N301T24IGA Toxocara IgA
N302T24IGG Toxocara IgG
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

The test's intended use is for qualitative detection of IgA/IgG antibodies against Toxocara sp. in human serum or plasma.

INTRODUCTION

Larval toxocariasis is a human tissue helminthiasis caused by a roundworm in the larval stage - Toxocara canis in dogs, or Toxocara cati in cats. Parasitic larvae that hatch from infectious eggs in the human intestine pass through the intestinal wall and migrate through the blood and lymphatic system to the liver, lungs, CNS, eyes, muscles and other organ systems. Larval migration causes various clinical pathologies in the patient (paratenic host) such as visceral larva migrans, ocular and neurotoxocariasis. Visceral larva migrans (VLM) includes nonspecific and variable clinical symptoms such as eosinophilia, leukocytosis, hepatomegaly, short febrile episodes, asthma attacks, lymphadenopathy, etc. Ocular larva migrans (OLM) causes granulomatous retinal deficiencies that can lead to loss of sharp vision, strabismus, uveitis, chorioretinitis, retinal ablation and inflammation of the vitreal body. In some cases, complete blindness of one or both eyes may occur. As for neurotoxocariasis, toxocara larvae in the peripheral or central nervous system cause meningoencephalitis or other neurological manifestations such as eosinophilic meningomyelitis, cerebral vasculitis, epilepsy, myelitis, etc. The diagnosis of the disease is based on the evaluation of various data: anamnesis, clinical manifestation and results of laboratory tests. Detection of specific IgG antibodies and their avidity (the determination of which enables the determination of the phase of the disease) is a key diagnostic tool. The image is completed by the determination of specific IgA antibodies.

PRINCIPLE OF THE TEST

The test is intended for the detection of specific IgA/IgG antibodies in a sample using the sandwich - type EIA method (i.e. solid phase coated with specific antigens - antibody from the sample being analyzed - labeled antibody). The labeled antibody (conjugate) is an IgA/IgG fraction of animal immunoglobulin that is conjugated to peroxidase. Peroxidase activity is determined in the assay using a substrate containing TMB. Positivity is indicated by the appearance of blue colour; after the addition of the stop solution, the blue changes to yellow. The intensity of the yellow color is measured photometrically at 450 nm and is proportional to the concentration of specific IgA/IgG antibodies in the sample.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2 Empty well
Position 3 Enzyme conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Well for dilution
Position 9: Barcode label

IgA calibrator
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

IgA control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

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

IgG calibrator
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
IgG control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

The specimens shall be blood serum or plasma (citrate) in type and taken with the usual precautions in the collection of venipuncture samples. Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five (5) days. If the specimen(s) cannot be assayed within this time, the sample(s) may be stored at temperatures of -20°C for up to 30 days. If frozen samples are stored, mix the thawed samples before testing well. Avoid repetitive freezing and thawing. Anticoagulants in the plasma (except for citrate) as well as lipemic, hemolytic and bacterially contaminated samples may lead to false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 140 µL of undiluted sample, 140 µL of calibrator/control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 37°C and is set automatically by the NAISSA analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

Interpretation of the test results is described in the table below:

Result	Evaluation	Interpretation
lower than 0.9	Negative	Samples without significant antibody concentration
0.9-1.1	Borderline	No significantly increased antibody concentration. Repeat test, if necessary obtain second sample
. higher than 1.1	. Positive	Significantly increased antibody concentration. Notice of acute infection. Notice of past infection

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
For diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.

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

The test should be used by skilled and adequately trained personnel under the supervision of a responsible MD. Laboratory conditions such as dust and microorganisms should be controlled in order to avoid contamination.
If the results of Toxocara IgA/IgG test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following results were obtained:
NAISSA Toxocara IgA/IgG monotest has a sensitivity of 95.8%.

Specificity

To determine diagnostic specificity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following results were obtained:
NAISSA Toxocara IgA/IgG monotest has a specificity of 99.0%.
For more detailed information on sensitivity and specificity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Jacquier, P., Gottstein, B., Singelin, Y. and Eckert, J. (1991) Immunodiagnosis of Toxocarosis in Humans: Evaluation of a New Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Kit. J. Clin. Microbiol. 29, 1831-1835.
2. Radman, N.E., Archelli, S.M., Fonrouge, R.D., Guardis, M.V. and Linzitto, O.R. (2000) Human Toxocariasis. Its seroprevalence in the city of La Plata. Mem. Inst. Oswaldo Cruz. 95, 281-285.
3. Jin, Y., Shen, C., Huh, S., Sohn, W-M., Choi, M-H. and Hong, S-T. (2013) Serodiagnosis of Toxocariasis by ELISA Using Crude Antigen of Toxocara canis Larvae. Korean J. Parasitol. 51, 433-439.
4. Rudzinska, M., Kowalewska, B. and Sikorska, K. (2016) Clinical usefulness of western blotting and ELISA avidity for the diagnosis of human toxocariasis. Parasite Immunology 39.
5. Kim, H.B., Seo, J.W., Lee, J.H., Choi, B.S. and Park, S.G. (2017) Evaluation of the prevalence and clinical impact of toxocariasis in patients with eosinophilia of unknown origin. Korean J. Intern. Med. 32, 523-529.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86,
18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N301T24IGA Антитела IgA к *Toxocara* / Toxocara IgA
N302T24IGG Антитела IgG к *Toxocara* / Toxocara IgG
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения антител IgA/ IgG к *Toxocara sp.* в сыворотке крови или плазме человека.

ВВЕДЕНИЕ

Личиночный токсокароз - это тканевой гельминтоз человека, вызываемый аскаридами на личиночной стадии - *Toxocara canis* у собак или *Toxocara cati* у кошек. Личинки паразитов, которые вылупляются из инфекционных яиц в кишечнике человека, проходят через стенку кишечника и мигрируют через кровь и лимфатическую систему в печень, легкие, ЦНС, глаза, мышцы и другие системы органов. Миграция личинок вызывает у пациента (паратенического хозяина) различные клинические патологии, такие как висцеральная мигрирующая личинка, глазной и нейротоксокароз. Висцеральная мигрирующая личинка (VLM) включает неспецифические и вариабельные клинические симптомы, такие как эозинофилия, лейкоцитоз, гепатомегалия, короткие приступы лихорадки, приступы астмы, лимфаденопатия и т.д. косоглазие, увеит, хориоретинит, абляция сетчатки и воспаление стекловидного тела. В некоторых случаях может произойти полная слепота одного или обоих глаз. Что касается нейротоксокароза, личинки токсокар в периферической или центральной нервной системе вызывают менингоэнцефалит или другие неврологические проявления, такие как эозинофильный менингомиелит, церебральный васкулит, эпилепсия, миелит и т. д. Диагноз заболевания основывается на оценке различных данных: анамнеза, клинических проявлений и результатов лабораторных исследований. Обнаружение специфических антител IgG и их авидности (определение которой позволяет определить фазу заболевания) является ключевым диагностическим инструментом. Картина дополняется определением специфических антител IgA.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Тест-система предназначена для обнаружения специфических антител IgA / IgG в образце с использованием метода EIA типа сэндвич (т. е. твердой фазы, покрытой специфическими антигенами антител из анализируемого образца - меченых антител). Меченое антитело (конъюгат) представляет собой фракцию IgA / IgG иммуноглобулина животных, конъюгированную с пероксидазой. Активность пероксидазы определяется в анализе с использованием субстрата, содержащего TMB. На положительность указывает появление синего цвета; после добавления стоп-раствора синий цвет меняется на желтый. Интенсивность желтого цвета измеряется фотометрически при 450 нм и пропорциональна концентрации специфических антител IgA / IgG в образце.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный материал, калибровочный раствор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При

Версия 1.1, 07/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал IgA
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Контрольный материал IgA
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

Калибровочный материал IgG
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Контрольный материал IgG
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР A NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы должны представлять собой сыворотку крови или плазму (цитрат), взятые с соблюдением обычных мер предосторожности при отборе образцов для венепункции. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти (5) дней. Если образец (-ы) не может быть проанализирован в течение этого времени, образец (-ы) можно хранить при температуре -20 ° C до 30 дней. Если замороженные образцы хранятся, хорошо перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте многократного замораживания и размораживания. Антикоагулянты в плазме (за исключением цитрата), а также липемические, гемолитические и бактериально загрязненные образцы могут привести к ложноположительным или ложноотрицательным результатам.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора A NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом

Версия 1.1, 07/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° С.

3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, 140 мкл калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 37° С и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

Интерпретация результатов анализа описана в таблице ниже:

Результат	**Оценка**	**Интерпретация**
Менее 0,9	Отрицательный	Образцы без значительной концентрации антител
0,9-1,1	Пограничный	Нет значительного увеличения концентрации антител. Повторить тест, при необходимости получить второй образец.
Более 1,1	Положительный	Значительно повышенная концентрация антител. Доказательство острой инфекции или перенесенной инфекции

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Тест-система должна использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторные условия следует контролировать в целях недопущения загрязнения - пыль и микроорганизмы.

Если результаты анализов на антитела IgA/ IgG к *Toxocara* не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ИФА и были получены следующие результаты:

Монотест NAISSA на Антитела IgA/ IgG к *Toxocara* имеет чувствительность 95,8%.

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Специфичность

Для определения диагностической специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ИФА и были получены следующие результаты:

Монотест NAISSA на Антитела IgA/ IgG к *Toxocara* имеет специфичность 99,0%.

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности, специфичности и перекрестной реактивности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Jacquier, P., Gottstein, B., Singelin, Y. и Eckert, J. (1991) Иммунодиагностика токсокароза у людей: оценка нового набора для иммуноферментного анализа. J. Clin. Microbiol. 29, 1831-1835.
2. Radman, N.E., Archelli, S.M., Fonrouge, R.D., Guardis, M.V. и Linzitto, O.R. (2000) Токсокароз человека. Его серологическая распространенность в городе Ла-Плата.. Mem. Inst. Oswaldo Cruz. 95, 281-285.
3. Jin, Y., Shen, C., Huh, S., Sohn, W-M., Choi, M-H. и Hong, S-T. (2013) Серодиагностика токсокароза с помощью ИФА с использованием неочищенного антигена личинок Toxocara canis. Korean J. Parasitol. 51, 433-439.
4. Rudzinska, M., Kowalewska, B. и Sikorska, K. (2016) Клиническая ценность вестерн-блоттинга и авидности ИФА для диагностики токсокароза человека. Parasite Immunology 39.
5. Kim, H.B., Seo, J.W., Lee, J.H., Choi, B.S. и Park, S.G. (2017) Оценка распространенности и клинического воздействия токсокароза у пациентов с эозинофилией неизвестного происхождения. Korean J. Intern. Med. 32, 523-529.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель

NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 1.1, 07/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

AFP

Enzyme immunoassay for quantitative determination of AFP concentration

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N1506M24AFP AFP
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

The test's intended use is for quantitative determination of the alpha-fetoprotein concentration in the human serum.

INTRODUCTION

Alpha-fetoprotein (AFP) is an albumin-like glycoprotein with a molecular weight of 70 kDA. AFP is normally generated during fetal development in hepatocytes, yolk sac and gastrointestinal tract to a lesser extent.
Careful monitoring of serum tumor markers AFP and hCG is of great importance in the treatment of patients with germ cell tumors because these markers are important for diagnosis, as prognostic indicators, in monitoring response to therapy and in early relapse detection. Also, hCG and AFP are important parameters for assessing survival rates in patients with advanced non seminal germ cell tumors.
Significantly elevated AFP values may indicate primary liver cell carcinoma and AFP levels have been shown to rise with tumor size. It is estimated that over 70-80% of patients with primary hepatocellular carcinoma have elevated AFP levels. Rising levels indicate tumor progression or recurrence after hepatic resection or therapeutic approaches. Since the AFP values grow even after liver regeneration, moderately elevated values are found in alcohol-mediated liver cirrhosis and acute viral hepatitis.
Elevated concentrations of AFP in maternal serum or during pregnancies indicate spina bifida and anencephaly. AFP measurement contributes to the assessment of trisomy 21 risk (Down 's syndrome) in the second trimester of pregnancy together with hCG + β and other parameters. Serum concentrations reach the highest level of 10 mg/ml in the twelfth week of pregnancy. This peak level gradually drops to below 25 ng/ml one year after pregnancy. After that, the levels still decrease to below 10 ng/ml.

PRINCIPLE OF THE TEST

The essential reagents required for an immunoenzymometric assay include high affinity and specificity antibodies (enzyme and immobilized), with different and distinct epitope recognition, in excess, and native antigen. In this procedure, the immobilization takes place during the assay at the surface of a microplate well through the interaction of streptavidin coated on the well and exogenously added biotinylated monoclonal anti-AFP antibody. Upon mixing monoclonal biotinylated antibody, the enzymelabeled antibody and a serum containing the native antigen, reaction results between the native antigen and the antibodies, without competition or steric hindrance, to form a soluble sandwich complex. Simultaneously, the complex is deposited to the well through the high affinity reaction of streptavidin and biotinylated antibody. After equilibrium is attained, the antibody-bound fraction is separated from unbound antigen by aspiration. The enzyme activity in the antibody-bound fraction is directly proportional to the native antigen concentration. By utilizing several different serum references of known antigen values, a dose response curve can be generated from which the antigen concentration of an unknown can be ascertained.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: Enzyme conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Empty well

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

Position 9: Barcode label

Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

The specimens shall be blood, serum in type and the usual precautions in the collection of venipuncture samples should be observed. For accurate comparison to established normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a plain red top venipuncture tube without additives or anticoagulants. Allow the blood to clot. Centrifuge the specimen to separate the serum from the cells. In patients receiving therapy with high biotin doses (i.e. >5mg/day), no sample should be taken until at least 8 hours after the last biotin administration, preferably overnight to ensure fasting sample. Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five (5) days. If the specimen(s) cannot be assayed within this time, the sample(s) may be stored at temperatures of -20 °C for up to 30 days. Avoid use of contaminated devices. Avoid repetitive freezing and thawing.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 65 µL of undiluted sample, calibrator or control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

EXPECTED RESULTS

In agreement with established reference intervals for a “normal“ adult population, the expected ranges for the Naissa AFP Monotest are stated in the table below:

Men and women	<8.5 ng/ml

It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of ‘’normal’’ persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysis using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

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

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test must be performed by skilled and adequately trained laboratory personnel under the surveillance of a medical doctor. Laboratory conditions must be controlled in order to avoid contaminants such as dust and microorganisms.
If the results of the AFP test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following results were obtained:
NAISSA AFP monotest has a sensitivity of 0.01 ng which is equivalent to a sample with a AFP concentration of 0.44 ng/ml. Sensitivity was ascertained by determining the variability of 0 U/ml serum calibrator and using 2σ (95% confidence interval) statistics to calculate the minimum dose.

Cross reactivity

The cross-reactivity of the NAISSA AFP test to certain substances was evaluated by adding an interfering substance to the serum matrix at various concentrations. Cross-reactivity between the used antibodies and CA-125, PSA and CEA was not proven.
For more detailed information on sensitivity and cross-reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Wild D, The Immunoassay Handbook, Stockton Press, 445 (1994).
2. Henry JB, “Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods”, WB Saunders Company, 1075 (1996).
3. Wild D, The Immunoassay Handbook, Stockton Press p400-02. (1994)
4. Li D, Mallory T, Satomura S, “AFP; a new generation of tumor marker for hepatocellulor carcinoma”, Clin Chem Acta, 313, 15-9 (2001).
5. Mizejewski GJ, ‘Alfa-fetoprotein structure and function; relevant to isoforms, epitopes and conformational variants’ Exp Biol Med, 226, 337-408 (2001).
6. Johnson OJ, Williams R, ‘Cirrhosis and etiology of hepatocellular carcinoma’, J Hepatology, 4, 140-147 (1987).
7. Javadpour N, ‘The role of biologic tumor markers in testicular cancer’, Cancer, 45, 1755-61 (1980). Implantation until the Second Week of Pregnancy", Fertility and Sterility, 37, 773-78 (1982).
8. Canick JA, Rish S. ‘The accuracy of assigned risks in maternal serum screening’, Prenatal Diagnosis; 18:413-415 (1998).
9. NIH State-of-the Science Conference Statement on Management of Menopause-Related Symptoms. NIH Consensus State Sci Statements. Mar 21-23; 22(1), 1-38 (2005).
10.Tietz NW, ED: Clinical Guide to Laboratory Tests 3rd Ed, Philadelphia, WA Saunders Co (1995).

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1506M24AFP АФП/AFP
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения концентрации альфа-фетопротеина в сыворотке крови человека.

Введение

Альфа-фетопротеин (АФП) представляет собой альбуминоподобный гликопротеин с молекулярной массой 70 кДа. АФП обычно вырабатывается во время развития плода в гепатоцитах, желточном мешке и желудочно-кишечном тракте в меньшей степени. Тщательный мониторинг сывороточных онкомаркеров АФП и ХГЧ имеет большое значение при лечении пациентов с опухолями половых клеток, поскольку эти маркеры важны для диагностики, как прогностические индикаторы, при мониторинге ответа на терапию и раннем обнаружении рецидивов. Кроме того, ХГЧ и АФП являются важными параметрами для оценки выживаемости у пациентов с поздними стадиями не семенных опухолей половых клеток. Значительно повышенные значения АФП могут указывать на первичную клеточную карциному печени, и было показано, что уровни АФП повышаются с увеличением размера опухоли. Подсчитано, что более 70-80% пациентов с первичной гепатоцеллюлярной карциномой имеют повышенный уровень АФП. Растущие уровни указывают на прогрессирование опухоли или рецидив после резекции печени или терапевтических подходов. Поскольку значения АФП растут даже после регенерации печени, умеренно повышенные значения обнаруживаются при алкогольном циррозе печени и остром вирусном гепатите. Повышенные концентрации АФП в сыворотке крови матери или во время беременности указывают на расщелину позвоночника и анэнцефалию. Измерение АФП способствует оценке риска трисомии 21 (синдрома Дауна) во втором триместре беременности вместе с ХГЧ + и другими параметрами. Концентрация в сыворотке крови достигает наивысшего уровня 10 мг / мл на двенадцатой неделе беременности. Этот пиковый уровень постепенно снижается до уровня ниже 25 нг / мл через год после беременности. После этого уровень снижается до менее 10 нг / мл.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Основные реагенты, необходимые для иммуноферментного анализа, включают антитела с высокой аффинностью и специфичностью (ферментные и иммобилизованные), с различным и отличным распознаванием эпитопов, в избытке, и нативный антиген. В этой процедуре иммобилизация происходит во время анализа на поверхности лунки микропланшета за счет взаимодействия стрептавидина, внесенного в лунку, и экзогенно добавленного биотинилированного моноклонального антитела к АФП. При смешивании моноклонального биотинилированного антитела, меченного ферментом антитела и сыворотки, содержащей нативный антиген, возникает реакция между нативным антигеном и антителами без конкуренции или стерических препятствий с образованием растворимого сэндвич-комплекса. Одновременно комплекс вносится в лунку посредством реакции с высоким сродством стрептавидина и биотинилированного антитела. После достижения равновесия связанная с антителом фракция отделяется от несвязанного антигена путем аспирации. Активность фермента во фракции связанных антител прямо пропорциональна концентрации нативного антигена. Используя несколько различных сывороточных контрольных материалов с известными значениями антигена, можно построить кривую доза-ответ, по которой можно определить концентрацию неизвестного антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в ка-

Версия 2.0, 10/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

честве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.

- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: ферментный конъюгат
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный раствор 1
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом.
Готовая к использованию.

Калибровочный раствор 2
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом.
Готовая к использованию.

Контрольный раствор
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом.
Готовая к использованию.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР В NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° С.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После открытия алюминиевого пакета- струны, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы должны быть получены из крови, сыворотки, и должны соблюдаться обычные меры предосторожности при взятии образцов для венепункции. Для точного сравнения с установленными значениями нормы необходимо получить образец утренней сыворотки натощак. Кровь следует собрать в пробирку без добавок и антикоагулянтов. Образец центрифугируют для отделения сыворотки от клеток.
У пациентов, получающих терапию высокими дозами биотина (т. е. 5 мг / день), не следует брать пробы в течение как минимум 8 часов после последнего введения биотина, предпочтительно в течение ночи, чтобы гарантировать взятие пробы натощак. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° С не более пяти (5) дней. Если образец (-ы) не может быть проанализирован в течение этого времени, образец (-ы) можно хранить при температуре -20 ° С до 30 дней. Избегайте использования загрязненных устройств. Избегайте повторного замораживания и размораживания.

Версия 2.0, 10/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 65 мкл неразведенного образца, калибровочного раствора или контрольного раствора в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В соответствии с установленными референтными интервалами для здорового взрослого населения расчётные значения для анализатора Naissa в отношении АФП находятся в таблице ниже:

Мужчины и женщины	≤ 8,5 нг/мл

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон с использованием методов с исследованием образцов популяции.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д. Лабораторные условия следует контролировать в целях недопущения загрязнения -пыль и микроорганизмы.

Если результаты тест-системы на АФП не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

Версия 2.0, 10/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода. Были получены следующие результаты:

Монотест NAISSA на количественное определение АФП имеет чувствительность 0,01 нг. Это эквивалентно образцу, содержащему 0,44 нг/мл АФП. Чувствительность была установлена путем определения вариабельности калибратора сыворотки 0 Ед / мл и использования 2σ (95% доверительный интервал) для расчета минимальной дозы.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность теста NAISSA на АФП к определенным веществам оценивалась путем добавления интерферирующего вещества в матрицу сыворотки в различных концентрациях. Перекрестная реактивность между использованными антителами и раковым антигеном CA-125, ПСА и РЭА (раковый эмбриональный антиген) не доказана.

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Wild D, Справочник по иммуноанализу, Stockton Press, 445 (1994)
2. Henry JB, Клиническая диагностика и лечение лабораторными методами, WB Saunders Company, 1075 (1996).
3. Wild D, Справочник по иммуноанализу, Stockton Press, 400-02 (1994)
4. Li D, Mallory T, Satomura S, “АФП; новое поколение онкомаркеров гепатоцеллюлярной карциномы”, Clin Chem Acta, 313, 15-9 (2001).
5. Mizejewski GJ, Структура и функции альфа-фетопротеинов; относится к изоформам, эпитопам и конформационным вариантам’ Exp Biol Med, 226, 337-408 (2001).
6. Johnson OJ, Williams R, Цирроз и этиология гепатоцеллюлярной карциномы’, J Hepatology, 4, 140-147 (1987).
7. Javadpour N, Роль биологических онкомаркеров при раке яичек’, Cancer, 45, 1755-61 (1980). Имплантация до второй недели беременности", Fertility and Sterility, 37, 773-78 (1982).
8. Canick JA, Rish S. Точность установленных рисков при скрининге материнской сыворотки », Prenatal Diagnosis; 18:413-415 (1998).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени, Северная Ирландия BT48 BSE.

CE

Версия 2.0, 10/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

CA 19-9

Enzyme immunoassay for quantitative determination of CA 19-9 concentration

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N1503M24CA199 CA 19-9
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

The test's intended use is for quantitative determination of CA 19-9 concentration in the human serum.

INTRODUCTION

CA 19-9 belongs to the group of mucin-type glycoproteins whose antigens are associated with gastrointestinal cancer. Serum CA 19-9 levels have recently been shown to be commonly elevated in circulation in patients with various gastrointestinal malignancies such as colorectal, gastric and hepatic cancers. Together with CEA, elevated CA 19-9 also indicates gallbladder disease. Another role of CA 19-9 is to be used in addition to other diagnostic information in the treatment of patients with pancreatic cancer. Elevated values of CA 19-9 have been observed in patients with both metastases and non-malignant conditions such as hepatitis, cirrhosis, pancreatitis and other gastrointestinal diseases. Elevated levels are also found in cystic fibrosis. Accordingly, determining the value of CA 19-9 can be useful in follow-up of patients with these diagnosed malignancies.
It has been shown that a steady increase in the value of CA 19-9 after treatment may indicate occult metastatic and / or residual disease. The constant rise of value is associated with progressive malignant disease and weak therapeutic answers. A decreasing value of CA 19-9 may indicate a favourable prognosis and a good response to therapy.

PRINCIPLE OF THE TEST

The essential reagents required for an immunoenzymometric assay include high affinity and specificity antibodies (enzyme and immobilized), with different and distinct epitope recognition, in excess, and native antigen. In this procedure, the immobilization takes place during the assay at the surface of a microplate well through the interaction of streptavidin coated on the well and exogenously added biotinylated monoclonal anti-CA19-9 antibody. Upon mixing monoclonal biotinylated antibody, and a serum containing the native antigen, reaction results between the native antigen and the antibody, forming an antibody-antigen complex. Simultaneously, the complex is deposited to the well through the high affinity reaction of streptavidin and biotinylated antibody. After a suitable incubation period, the antibody-antigen bound fraction is separated from unbound antigen by aspiration. Another antibody (directed at a different epitope) labeled with an enzyme is added. Another interaction occurs to form an enzyme labeled antibody-antigen-biotinylated-antibody complex on the surface of the wells. Excess enzyme is washed off via a wash step. A suitable substrate is added to produce color and the enzyme activity on the well is directly proportional to the native free antigen concentration. By utilizing several different serum references of known antigen concentration, a dose response curve can be generated from which the antigen concentration of an unknown can be ascertained.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Biotin
Position 3: Enzyme conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Empty well
Position 9: Barcode label

Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

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

Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE AND STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
The specimens shall be blood serum and the usual precautions in the collection of venipuncture samples should be observed. For accurate comparison to established normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a plain red top venipuncture tube without additives or anticoagulants. Allow the blood to clot for samples. Centrifuge the specimen to separate the serum from the cells. In patients receiving therapy with high biotin doses (i.e. >5mg/day), no sample should be taken until at least 8 hours after the last biotin administration, preferably overnight to ensure fasting sample. Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five (5) days. If the specimen(s) cannot be assayed within this time, the sample(s) may be stored at temperatures of -20°C for up to 30 days. Avoid use of contaminated devices. Avoid repetitive freezing and thawing.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.
1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 65 µL of undiluted sample, calibrator or control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

EXPECTED RESULTS
In agreement with established reference intervals for a “normal“ adult population, the expected ranges for the Naissa CA 19-9 Monotest are stated in the table below:

Healthy and non-pregnant women	≤ 40 U/ml

It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of ‘‘normal’’ persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysis using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

LIMITATION
Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.

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

In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test must be performed by skilled and adequately trained laboratory personnel under the surveillance of a medical doctor. Laboratory conditions must be controlled in order to avoid contaminants such as dust and microorganisms.
If the results of the CA 19-9 test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following results were obtained:
NAISSA CA 19-9 monotest has a sensitivity of 1.0 U/ml.
Sensitivity was ascertained by determining the variability of 0 U/ml serum calibrator and using 2σ (95% confidence interval) statistics to calculate the minimum dose.

Cross reactivity

The cross-reactivity of the NAISSA CA 19-9 test to certain substances was evaluated by adding an interfering substance to the serum matrix at various concentrations. Cross-reactivity between the used antibodies and CA 125, CA 15-3, PSA, AFP and CEA was not proven.
For more detailed information on sensitivity and cross-reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Zamcheck, N, Adv Intern Med, 19, 413 (1974).
2. Rayncao G, Chu TM, JAMA, 220, 381 (1972).
3. Harrison, Principles of Internal Medicine, McGraw Hill Book Company, New York, 12th Ed.
4. Wild D, The Immunoassay Handbook, Stockton Press, 444 (1994).
5. Hasholzner U, Steiber P, Baumgartner L, Pahl H, Meier W, Fateh-Moghadam A, “Methodological and clinical evaluation of three automated CA 19-9 assays compared with CA 19-9 II RIA (Centocor)”, Tumor Diagnosis & Ther, 15,114-117(1994).
6. Hasholzner U, Steiber P, Baumgartner L, Pahl H, Meier W, Fateh-Moghadam A, ”Clinical significance of the tumor markers CA 19-9 II and CA 72-4 in ovarian carcinoma”, Int J Cancer , 69, 329-34 (1996).
7. Ovarian Cancer – NIH Consensus Conference, JAMA, 273, 491-497 (1995).
8. Daoud E, Bodor G, Weaver C, Landenson JH and Scott MG, “CA 19-9 concentrations in malignant and non-malignant disease”, Washington University Case Conference, Clin Chem, 37, 1968-74 (1991).
9. De Bruijn HWA, Van Der Zee AGJ & Alders JG, “The value of Cancer Antigen 125 (CA 19-9) during treatment and follow up of patients with ovarian cancer”, Curr Opin Gynecol, 9, 8-13 (1997).

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1503M24CA199 Раковый антиген CA 19-9/CA 19-9
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения ракового антигена CA 19-9 в сыворотке крови человека.

Введение

Раковый антиген CA 19-9 принадлежит к группе гликопротеинов муцинового типа, антигены которых связаны с раком желудочно-кишечного тракта. Недавно было показано, что сывороточные уровни CA 19-9 обычно повышаются в кровотоке у пациентов с различными злокачественными новообразованиями желудочно-кишечного тракта, такими как колоректальный рак, рак желудка и печени. Вместе с РЭА (раковый эмбриональный антиген) повышенный CA 19-9 также указывает на заболевание желчного пузыря. Еще одна роль CA 19-9 заключается в использовании в дополнение к другой диагностической информации при лечении пациентов с раком поджелудочной железы. Повышенные значения CA 19-9 наблюдались у пациентов как с метастазами, так и с доброкачественными заболеваниями, такими как гепатит, цирроз, панкреатит и другие желудочно-кишечные заболевания. Повышенные уровни также обнаруживаются при муковисцидозе. Соответственно, определение значения CA 19-9 может быть полезно при последующем наблюдении за пациентами с этими диагностированными злокачественными новообразованиями. Было показано, что устойчивое увеличение значения CA 19-9 после лечения может указывать на скрытое метастатическое и / или остаточное заболевание. Постоянный рост ценности связан с прогрессирующим злокачественным заболеванием и слабыми терапевтическими ответами. Уменьшение значения CA 19-9 может указывать на благоприятный прогноз и хороший ответ на терапию.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Основные реагенты, необходимые для иммуноферментного анализа, включают антитела с высокой аффинностью и специфичностью (ферментные и иммобилизованные), с различным и отличным распознаванием эпитопов, в избытке, и нативный антиген. В этой процедуре иммобилизация происходит во время анализа на поверхности лунки микропланшета за счет взаимодействия стрептавидина, нанесенного в лунку, и экзогенно добавленного биотинилированного моноклонального антитела против CA19-9. При смешивании моноклонального биотинилированного антитела и сыворотки, содержащей нативный антиген, возникает реакция между нативным антигеном и антителом, образуя комплекс антитело-антиген. Одновременно комплекс откладывается в лунку за счет реакции высокого сродства стрептавидина и биотинилированного антитела. После подходящего периода инкубации связанная фракция антитело-антиген отделяется от несвязавшегося антигена путем аспирации. Добавляется другое антитело (направленное к другому эпитопу), меченное ферментом. Другое взаимодействие происходит с образованием комплекса антитело-антиген-биотинилированное антитело, меченного ферментом, на поверхности лунок. Избыток фермента смывается на стадии промывки. Подходящий субстрат добавляется для получения цвета, и активность фермента в лунке напрямую снижается пропорционально исходной концентрации свободного антигена. Используя несколько различных эталонов сыворотки с известной концентрацией антигена, можно построить кривую доза-ответ, по которой можно определить концентрацию неизвестного антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.

Версия 2.0, 10/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: биотин
Позиция 3: ферментный реагент
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный раствор 1
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом.
Готовая к использованию.

Калибровочный раствор 2
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом.
Готовая к использованию.

Контрольный раствор
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом.
Готовая к использованию.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР B NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет струна в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После открытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы должны быть получены из крови, сыворотки, и должны соблюдаться обычные меры предосторожности при взятии образцов для венепункции. Для точного сравнения с установленными значениями нормы необходимо получить образец утренней сыворотки натощак. Кровь следует собрать в пробирку без добавок и антикоагулянтов. Образец центрифугируют для отделения сыворотки от клеток.
Образцы хранят в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, необходимо тщательно перемешать размороженные образцы перед тестированием. Избегать повторного замораживания и размораживания.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

Версия 2.0, 10/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 65 мкл неразведенного образца, калибровочного раствора или контрольного раствора в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.
Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.
Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В соответствии с установленными референтными интервалами для здорового взрослого населения расчётные значения для анализатора Naissa в отношении ракового антигена CA 19-9 находятся в таблице ниже:

Здоровые и не беременные женщины	≤ 40 ед/мл

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон с использованием методов с исследованием образцов популяции.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.
В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д. Лабораторные условия следует контролировать в целях недопущения загрязнения -пыль и микроорганизмы.
Если результаты тест-системы ракового антигена 19-9 не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Для определения диагностической чувствительности, сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода, и были получены следующие результаты:
Монотест NAISSA для ракового антигена CA 19-9 имеет чувствительность 1,0 Ед / мл. Чувствительность была установлена путем определения вариабельности калибратора сыворотки 0 Ед / мл и использования 2σ (95% доверительный интервал) для расчета минимальной дозы.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность теста NAISSA CA 19-9 к определенным веществам оценивалась путем добавления интерферирующего вещества в матрицу сыворотки в различных концентрациях. В этом случае было обнаружено, что следующие аналиты не реактивны: раковый антиген 125, раковый антиген 15-3, ПСА, АФП и РЭА (раковый эмбриональный антиген).
Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Zamcheck, N, Adv Intern Med, 19, 413 (1974).
2. Rayncao G, Chu TM, JAMA, 220, 381 (1972).
3. Harrison, Принципы болезней внутренних органов, McGraw Hill Book Company, New York, 12-ое изд.
4. Wild D, Справочник по иммуноанализу, Stockton Press, 444 (1994).
5. Hasholzner U, Steiber P, Baumgartner L, Pahl H, Meier W, Fateh-Moghadam A, “Методологическая и клиническая оценка трех автоматизированных тестов CA 19-9 по сравнению с CA 19-9 II RIA (Centocor)”, Tumor Diagnosis & Ther, 15,114-117(1994).
6. Hasholzner U, Steiber P, Baumgartner L, Pahl H, Meier W, Fateh-Moghadam A, ” Клиническое значение онкомаркеров CA 19-9 II и CA 72-4 при раке яичников”, Int J Cancer , 69, 329-34 (1996).
7. Рак яичников – NIH Consensus Conference, JAMA, 273, 491-497 (1995).
8. Daoud E, Bodor G, Weaver C, Landenson JH и Scott MG, “Концентрация CA 19-9 при злокачественных и незлокачественных заболеваниях”, Washington University Case Conference, Clin Chem, 37, 1968-74 (1991).
9. De Bruijn HWA, Van Der Zee AGJ & Alders JG, “Значение ракового антигена 125 (CA 19-9) во время лечения и последующего наблюдения за пациентами с раком яичников”, Curr Opin Gynecol, 9, 8-13 (1997)

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o.
(НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени, Северная Ирландия BT48 BSE.

CE

Версия 2.0, 10/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

CA 125

Enzyme immunoassay
for quantitative detection of Cancer antigen 125

PRODUCT NAME:
Cat.No./REF
N1501M24CA125 CA 125
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test is intended for the quantitative detection of Cancer Antigen 125 (CA-125) in human serum or plasma.

INTRODUCTION
Cancer Antigen 125 (CA-125) is a glycoprotein that occurs in blood as a high molecular weight entity (MBrB > 200,000). High concentrations of this antigen are associated with ovarian cancer and a range of benign and malignant diseases. Although the specificity and sensitivity of CA-125 assays are somewhat limited, especially in early diagnosis of ovarian cancer, the assay has found widespread use in the differential diagnosis of adnexal masses, in monitoring disease progression and response to therapy in ovarian cancer, and in the early detection of recurrence after surgery or chemotherapy for ovarian cancer. Published literature has shown that elevated serum CA-125 levels can be observed in patients with serious endometrioid, clear cell and undifferentiated ovarian carcinoma. The serum CA-125 is elevated in 1% of normal healthy women, 3% of normal healthy women with benign ovarian diseases, and 6% of patients with non-neoplastic conditions (including, but not limited to, first trimester pregnancy, menstruation, endometriosis uterine fibrosis, acute salpingitis, hepatic diseases and inflammation of peritoneum or pericardium).

PRINCIPLE OF THE TEST
The essential reagents required for an immunoenzymometric assay include high affinity and specificity antibodies (enzyme and immobilized), with different and distinct epitope recognition, in excess, and native antigen. In this procedure, the immobilization takes place during the assay at the surface of a microplate well through the interaction of streptavidin coated on the well and exogenously added biotinylated monoclonal anti-CA-125 antibody.
Upon mixing monoclonal biotinylated antibody, the enzyme labeled antibody and a serum containing the native antigen, a reaction results between the native antigen and the antibodies, without competition or steric hindrance, to form a soluble sandwich complex. Simultaneously, the complex is deposited to the well through the high affinity reaction of streptavidin and biotinylated antibody. After equilibrium is attained, the antibody-bound fraction is separated from unbound antigen by aspiration. The enzyme activity in the antibody-bound fraction is directly proportional to the native antigen concentration. By utilizing several different serum references of known antigen values, a dose response curve can be generated from which the antigen concentration of an unknown can be ascertained.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
- Avoid contact with skin and eyes.
- Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: Enzyme reagent
Position 4: Substrate reagent
Position 5: Stop solution
Position 6: Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Empty well
Position 9: Barcode label
Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

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

Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE & STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
The specimens shall be blood, serum in type and the usual precautions in the collection of venipuncture samples should be observed. For accurate comparison to established normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a plain redtop venipuncture tube without additives or anti-coagulants. Allow the blood to clot. Centrifuge the specimen to separate the serum from the cells. In patients receiving therapy with high biotin doses (i.e. >5mg/day), no sample should be taken until at least 8 hours after the last biotin administration, preferably overnight to ensure fasting sample. Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five (5) days. If the specimen(s) cannot be assayed within this time, the sample(s) may be stored at temperatures of -20 °C for up to 30 days. Avoid use of contaminated devices. Avoid repetitive freezing and thawing.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.
1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes at room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 65 µL of undiluted sample, calibrator or control in Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

EXPECTED VALUES
The expected values for the NAISSA CA-125 test can be found below:

Healthy and non-pregnant subjects	≤35 U/ml

It is important to keep in mind that establishment of a range of values, which can be expected to be found by a given method for a population of "normal" persons, is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons, each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysts using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY
Sensitivity
To determine the diagnostic sensitivity, the sera were tested by an external laboratory using the ELISA method and the following results were obtained:
The NAISSA CA 125 test has a sensitivity of 1.0 U/ml. The sensitivity was ascertained by determining the variability of the ‘0’ calibrator and using the 2σ (95% certainty) statistic to calculate the minimum dose.

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

Cross reactivity
The cross-reactivity of the NAISSA CA 125 Monotest to selected substances was evaluated by adding the interfering substance to a serum matrix at various concentrations. The cross-reactivity was calculated by deriving a ratio between dose of interfering substance to dose of chorionic gonadotropin needed to produce the same absorbance.
No cross reaction was found.
For additional information on sensitivity and cross reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE
1. Zamcheck N, Adv Intern Med, 19, 413 (1974).
2. Rayncao G, Chu TM, JAMA, 220, 381 (1972).
3. Harrison, Principles of Internal Medicine, McGraw Hill Book Company, New York, 12PthP Ed (1991).
4. Wild D, The Immunoassay Handbook, Stockton Press, p444 (1994).
5. Hasholzner U, Steiber P, Baumgartner L, Pahl H, Meier W, Fateh-Moghadam A, "Methodological and clinical evaluation of three automated CA-125 assays compared with CA-125 II RIA (Centocor)", Tumor Diagnosis & Ther, 15, 114-117 (1994).
6. Hasholzner U, Steiber P, Baumgartner L, Pahl H, Meier W, Fateh-Moghadam A., "Clinical significance of the tumor markers CA-125 II and CA 72-4 in ovarian carcinoma", Int J Cancer, 69, 329-34 (1996).
7. Ovarian Cancer – NIH Consensus Conference, JAMA, 273, 491-497 (1995).
8. Daoud E, Bodor G, Weaver C, Landenson JH and Scott MG, "CA-125 concentrations in malignant and non-malignant disease", Washington University Case Conference, Clin Chem, 37, 1968-74 (1991).
9. De Bruijn HWA, Van Der Zee AGJ & Alders JG, "The value of Cancer Antigen 125 (CA-125) during treatment and follow up of patients with ovarian cancer", Curr Opin Gynecol, 9, 8-13 (1997).

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, Northern Ireland,
BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1501M24CA125 Раковый антиген CA 125/CA 125
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения ракового антигена 125 (CA 125) в сыворотке крови человека.

Введение

Раковый антиген 125 (CA 125) представляет собой гликопротеин, который присутствует в крови в виде высокомолекулярного вещества (MBrB> 200 000). Высокие концентрации этого антигена связаны с раком яичников и рядом доброкачественных и злокачественных опухолей. Хотя специфичность и чувствительность анализов CA-125 несколько ограничены, особенно при ранней диагностике рака яичников, этот анализ нашел широкое применение в дифференциальной диагностике образований придатков, при мониторинге прогрессирования заболевания и реакции на терапию при раке яичников, а также для раннего выявления рецидивов после операции или химиотерапии рака яичников. Опубликованная литература показала, что повышенные уровни CA-125 в сыворотке крови могут наблюдаться у пациентов с серьезным эндометриоидным, светлоклеточным и недифференцированным раком яичников. Уровень CA-125 в сыворотке повышен у 1% здоровых женщин, у 3% здоровых женщин с доброкачественными заболеваниями яичников и у 6% пациентов с неопухолевыми состояниями (включая, помимо прочего, беременность в первом триместре, менструацию, эндометриоз, фиброз матки, острый сальпингит, заболевания печени и воспаление брюшины или перикарда).

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Основные реагенты, необходимые для иммуноферментного анализа, включают антитела с высокой аффинностью и специфичностью (ферментные и иммобилизованные), с различным и отличным распознаванием эпитопов, в избытке, и нативный антиген. В этой процедуре иммобилизация происходит во время анализа на поверхности лунки микропланшета за счет взаимодействия стрептавидина, внесенного в лунку, и экзогенно добавленного биотинилированного моноклонального антитела к CA-125.

При смешивании моноклонального биотинилированного антитела и сыворотки, содержащей нативный антиген, возникает реакция между нативным антигеном и антителом, образуя комплекс антитело-антиген. Одновременно комплекс откладывается в лунку за счет реакции высокого сродства стрептавидина и биотинилированного антитела. После подходящего периода инкубации связанная фракция антитело-антиген отделяется от несвязавшегося антигена путем аспирации. Добавляется другое антитело (направленное к другому эпитопу), меченное ферментом. Другое взаимодействие происходит с образованием комплекса антитело-антиген-биотинилированное антитело, меченного ферментом, на поверхности лунок. Избыток фермента смывается на стадии промывки. Подходящий субстрат добавляется для получения цвета, и активность фермента в лунке напрямую снижается пропорционально исходной концентрации свободного антигена. Используя несколько различных эталонов сыворотки с известной концентрацией антигена, можно построить кривую доза-ответ, по которой можно определить концентрацию неизвестного антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.

Версия 2.0, 10/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

– Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
– Избегать попадания на кожу и глаза.
– Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
– Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
– Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: ферментный реагент
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный раствор 1
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом.
Готовая к использованию.

Калибровочный раствор 2
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом.
Готовая к использованию.

Контрольный раствор
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом.
Готовая к использованию.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР B NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После открытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы должны быть получены из крови, сыворотки, и должны соблюдаться обычные меры предосторожности при взятии образцов для венепункции. Для точного сравнения с установленными значениями нормы необходимо получить образец утренней сыворотки натощак. Кровь следует собрать в пробирку без добавок и антикоагулянтов. Образец центрифугируют для отделения сыворотки от клеток.
Образцы хранят в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, необходимо тщательно перемешать размороженные образцы перед тестированием. Избегать повторного замораживания и размораживания.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

Версия 2.0, 10/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 65 мкл неразведенного образца, калибровочного раствора или контрольного раствора в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Расчётные значения для анализатора Naissa в отношении ракового антигена CA 125 находятся в таблице ниже:

Здоровые и не беременные женщины	≤ 35 ед/мл

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон с использованием методов с исследованием образцов популяции.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности, сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода, и были получены следующие результаты:

Монотест NAISSA для ракового антигена CA 125 имеет чувствительность 1,0 Ед / мл. Чувствительность была установлена путем определения вариабельности калибратора сыворотки 0 Ед / мл и использования 2σ (95% доверительный интервал) для расчета минимальной дозы.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность теста NAISSA CA 125 к определенным веществам оценивалась путем добавления интерферирующего вещества в матрицу сыворотки в различных концентрациях. Перекрестная реактивность рассчитывалась путем определения отношения между дозой интерферирующего вещества и дозой хорионического гонадотропина, необходимой для получения такого же поглощения. Перекрестной реакции обнаружено не было.

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и перекрестной

Версия 2.0, 10/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Zamcheck, N, Adv Intern Med, 19, 413 (1974).
2. Rayncao G, Chu TM, JAMA, 220, 381 (1972).
3. Harrison, Принципы болезней внутренних органов, McGraw Hill Book Company, New York, 12-ое изд.
4. Wild D, Справочник по иммуноанализу, Stockton Press, 444 (1994).
5. Hasholzner U, Steiber P, Baumgartner L, Pahl H, Meier W, Fateh-Moghadam A, “Методологическая и клиническая оценка трех автоматизированных тестов CA 125 по сравнению с CA 125 II RIA (Centocor)”, Tumor Diagnosis & Ther, 15,114-117(1994).
6. Hasholzner U, Steiber P, Baumgartner L, Pahl H, Meier W, Fateh-Moghadam A, ” Клиническое значение онкомаркеров CA 125 II и CA 72-4 при раке яичников”, Int J Cancer , 69, 329-34 (1996).
7. Рак яичников – NIH Consensus Conference, JAMA, 273, 491-497 (1995).
8. Daoud E, Bodor G, Weaver C, Landenson JH и Scott MG, “Концентрация CA 125 при злокачественных и незлокачественных заболеваниях”, Washington University Case Conference, Clin Chem, 37, 1968-74 (1991).
9. De Bruijn HWA, Van Der Zee AGJ & Alders JG, “Значение ракового антигена 125 (CA 125) во время лечения и последующего наблюдения за пациентами с раком яичников”, Curr Opin Gynecol, 9, 8-13 (1997)

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени, Северная Ирландия BT48 BSE.

CE

Версия 2.0, 10/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

CEA

Enzyme immunoassay for quantitative determination of CEA concentration

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N1504M24CEA CEA
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

The test's intended use is for quantitative determination of the carcinoembryonic antigen concentration in the human serum.

INTRODUCTION

Carcinoembryonic antigen (CEA) is a glycoprotein with a molecular weight of 180 kDa and is the most commonly used marker for gastrointestinal cancer. Although CEA is primarily associated with colorectal cancers (CRC), its elevated levels can also be caused by malignancies in other organs: breast, lungs, stomach, pancreas, ovaries and others. Benign conditions that cause significantly elevated levels include inflammation of the lungs and gastrointestinal tract and benign lung cancer. Heavy smokers as a group have a larger basal concentration of CEA than normal healthy people. Serum values in healthy people are normally below 5.0 ng/ml; however, values 5 times above this range indicate malignancy. Also, the values that are encountered in malignant and non-malignant conditions may overlap which makes CEA a not very reliable marker of malignancy. In fact, the real importance of CEA testing lies in patient prognosis, monitoring and status assessment. Monitoring of CEA levels during chemotherapy and before surgery may be informative; inability of CEA levels to fall during preoperative radiotherapy usually indicates the presence of a tumour outside the radiation range and poor prognosis. It was found that levels fall to normal ones 4-6 weeks after a successful CRC resection.

PRINCIPLE OF THE TEST

The essential reagents required for an immunoenzymometric assay include high affinity and specificity antibodies (enzyme and immobilized), with different and distinct epitope recognition, in excess, and native antigen. In this procedure, the immobilization takes place during the assay at the surface of a microplate well through the interaction of streptavidin coated on the well and exogenously added biotinylated monoclonal anti-CEA antibody. Upon mixing monoclonal biotinylated antibody, the enzymelabeled antibody and a serum containing the native antigen, reaction results between the native antigen and the antibodies, without competition or steric hindrance, to form a soluble sandwich complex. Simultaneously, the complex is deposited to the well through the high affinity reaction of streptavidin and biotinylated antibody. After equilibrium is attained, the antibody-bound fraction is separated from unbound antigen by aspiration. The enzyme activity in the antibody-bound fraction is directly proportional to the native antigen concentration. By utilizing several different serum references of known antigen values, a dose response curve can be generated from which the antigen concentration of an unknown can be ascertained.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: Enzyme conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Empty well
Position 9: Barcode label

Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

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

Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE AND STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
The specimens shall be blood, serum in type and the usual precautions in the collection of venipuncture samples should be observed. For accurate comparison to established normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a plain redtop venipuncture tube without additives or anti-coagulants. Allow the blood to clot. Centrifuge the specimen to separate the serum from the cells. In patients receiving therapy with high biotin doses (i.e. >5mg/day), no sample should be taken until at least 8 hours after the last biotin administration, preferably overnight to ensure fasting sample. Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five (5) days. If the specimen(s) cannot be assayed within this time, the sample(s) may be stored at temperatures of -20 °C for up to 30 days. Avoid use of contaminated devices. Avoid repetitive freezing and thawing.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.
1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 65 µL of undiluted sample, calibrator or control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

EXPECTED RESULTS
In agreement with established reference intervals for a “normal“ adult population, the expected ranges for the Naissa CEA Monotest are stated in the table below:

Non-smokers	< 5 ng/ml
Smokers	< 10 ng/ml

It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of ‘‘normal’’ persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysis using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

LIMITATION
Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.

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

The test must be performed by skilled and adequately trained laboratory personnel under the surveillance of a medical doctor. Laboratory conditions must be controlled in order to avoid contaminants such as dust and microorganisms.
If the results of the CEA test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following results were obtained:
NAISSA CEA monotest has a sensitivity of 0.025 ng which is equivalent to a sample with a CEA concentration of 1 ng/ml. Sensitivity was ascertained by determining the variability of 0 U/ml serum calibrator and using 2σ (95% confidence interval) statistics to calculate the minimum dose.

Cross reactivity

The cross-reactivity of the NAISSA CEA test to certain substances was evaluated by adding an interfering substance to the serum matrix at various concentrations. Cross-reactivity between the used antibodies and CA 125, PSA and AFP was not proven.
For more detailed information on sensitivity and cross-reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Gold P, Freedman SO, J Exp Med , 121, 439 (1965).
2. Zamcheck N, Adv Intern Med, 19, 413 (1974).
3. Rayncao G, Chu TM, JAMA, 220, 381 (1972).
4. Wild D, The Immunoassay Handbook, Stockton Press, 444(1994).
5. Sorokin JJ, Sugarbaker PH, Zamcheck N, Pisick M, Kupchik HZ, Moore FD, ”Serial carcinoemryonic antigen assays. Use in detection of cancer recurrence”, JAMA, 228,49-53 (1974).
6. Mackay AM, Patel S, Carter S, Stecens U, Lawrence DJR, Cooper EH, et al. “Role of serial plasma assays in detection of recurrent and metastatic colorectal carcinomas”. Br. Med. Jr. 1974; 4:382-385.
7. Sikorska H, Schuster J, Gold P, “Clinical applications of carcinoembryonic antigen”, Cancer Detection Preview, 12, 321-355 (1988).
8. Minton JP, Martin EW Jr,”The use of serial CEA determinations to predict recurrence of colon cancer and when to do a second-look surgery”, Cancer, 42, 1422-27 (1978).
9. Staab HJ, Anderer FA, Stumpf E, Fischer R.”Slope analysis of the postoperative CEA time course and its possible application as an aid in diagnosis of disease progression in gastrointestinal carcinoma”. Am. J.Surgery;136:322-327 (1978).
10. Thomas P, Toth CA, Saini KS, Jesup JM, Steele G Jr, ”The structure, metabolism and function of carcinoembryonic antigen gene family”, Biochem Biophys Acta, 1032,177-189 (1990).

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1504M24CEA РЭА (раковый эмбриональный антиген) / CEA
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения ракового ракового эмбрионального антигена в сыворотке крови человека.

Введение

Раковый эмбриональный антиген (РЭА) представляет собой гликопротеин с молекулярной массой 180 кДа и является наиболее часто используемым маркером рака желудочно-кишечного тракта. Хотя РЭА в первую очередь связан с колоректальным раком (КРР), его повышенные уровни также могут быть вызваны злокачественными новообразованиями в других органах: груди, легких, желудке, поджелудочной железе, яичниках и других. Доброкачественные опухоли, вызывающие значительно повышенный уровень, включают воспаление легких и желудочно-кишечного тракта, а также доброкачественный рак легких. У заядлых курильщиков базальная концентрация РЭА выше, чем у нормальных здоровых людей. Уровни сыворотки у здоровых людей обычно ниже 5,0 нг / мл; однако значения, в 5 раз превышающие этот диапазон, указывают на злокачественность. Кроме того, значения, которые встречаются при злокачественных и незлокачественных состояниях, могут перекрываться, что делает РЭА не очень надежным маркером злокачественности. Фактически, реальная важность тестирования РЭА заключается в прогнозировании, мониторинге и оценке состояния пациента. Мониторинг уровней РЭА во время химиотерапии и перед операцией может быть информативным. Невозможность снижения уровня РЭА во время предоперационной лучевой терапии обычно указывает на наличие опухоли за пределами радиационного диапазона и плохой прогноз. Было обнаружено, что через 4-6 недель после успешной резекции КРР уровень снижается до нормального.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Основные реагенты, необходимые для иммуноферментного анализа, включают антитела с высокой аффинностью и специфичностью (ферментные и иммобилизованные), с различным и отличным распознаванием эпитопов, в избытке, и нативный антиген. В этой процедуре иммобилизация происходит во время анализа на поверхности лунки микропланшета за счет взаимодействия стрептавидина, внесенного в лунку, и экзогенно добавленного биотинилированного моноклонального антитела к РЭА. При смешивании моноклонального биотинилированного антитела и сыворотки, содержащей нативный антиген, возникает реакция между нативным антигеном и антителом, образуя комплекс антитело-антиген. Одновременно комплекс откладывается в лунку за счет реакции высокого сродства стрептавидина и биотинилированного антитела. После подходящего периода инкубации связанная фракция антитело-антиген отделяется от несвязавшегося антигена путем аспирации. Добавляется другое антитело (направленное к другому эпитопу), меченное ферментом. Другое взаимодействие происходит с образованием комплекса антитело-антиген-биотинилированное антитело, меченного ферментом, на поверхности лунок. Избыток фермента смывается на стадии промывки. Подходящий субстрат добавляется для получения цвета, и активность фермента в лунке напрямую снижается пропорционально исходной концентрации свободного антигена. Используя несколько различных эталонов сыворотки с известной концентрацией антигена, можно построить кривую доза-ответ, по которой можно определить концентрацию неизвестного антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в ка-

Версия 2.0, 10/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

честве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.

- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: ферментный реагент
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный раствор 1
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом.
Готовая к использованию.

Калибровочный раствор 2
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом.
Готовая к использованию.

Контрольный раствор
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом.
Готовая к использованию.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР В NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° С.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После открытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы должны быть получены из крови, сыворотки, и должны соблюдаться обычные меры предосторожности при взятии образцов для венепункции. Для точного сравнения с установленными значениями нормы необходимо получить образец утренней сыворотки натощак. Кровь следует собрать в пробирку без добавок и антикоагулянтов. Образец центрифугируют для отделения сыворотки от клеток. У пациентов, получающих терапию высокими дозами биотина (т. е.> 5 мг / сутки), образцы не следует брать в течение как минимум 8 часов после последнего введения биотина, предпочтительно в течение ночи, чтобы гарантировать забор образца натощак. Образцы хранят в холодильнике при 2-8 ° С не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° С до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, необходимо тщательно перемешать размороженные образцы перед тестированием. Избегать повторного замораживания и размораживания.

Версия 2.0, 10/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 65 мкл неразведенного образца, калибровочного раствора или контрольного раствора в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В соответствии с установленными референтными интервалами для здорового взрослого населения расчётные значения для анализатора Naissa в отношении ракового эмбрионального антигена (РЭА) находятся в таблице ниже:

Не курящие	< 5 нг/мл
Курящие	< 10 нг/мл

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон с использованием методов с исследованием образцов популяции.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д. Тест должен выполняться квалифицированным и должным образом обученным лабораторным персоналом под наблюдением врача. Необходимо контролировать лабораторные условия, чтобы избежать попадания загрязняющих веществ, таких как пыль и

Версия 2.0, 10/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

микроорганизмы. Если результаты теста на РЭА не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо дополнительное тестирование для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности, сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода, и были получены следующие результаты:

Монотест NAISSA для РЭА имеет чувствительность 0,025 нг, что эквивалентно образцу с РЭА в концентрации 1 нг/мл. Чувствительность была установлена путем определения вариабельности калибратора сыворотки 0 Ед / мл и использования 2σ (95% доверительный интервал) для расчета минимальной дозы.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность теста NAISSA РЭА к определенным веществам оценивалась путем добавления интерферирующего вещества в матрицу сыворотки в различных концентрациях. Перекрестная реактивность между использованными антителами и CA 125, ПСА и АФП не доказана.

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Gold P, Freedman SO, J Exp Med , 121, 439 (1965).
2. Zamcheck, N, Adv Intern Med, 19, 413 (1974).
3. Rayncao G, Chu TM, JAMA, 220, 381 (1972).
4. Wild D, Справочник по иммуноанализу, Stockton Press, 444 (1994).
5. Sorokin JJ, Sugarbaker PH, Zamcheck N, Pisick M, Kupchik HZ, Moore FD, ”Серийные анализы ракового эмбрионального антигена. Использование для выявления рецидива рака”, JAMA, 228,49-53 (1974).
6. Mackay AM, Patel S, Carter S, Stecens U, Lawrence DJR, Cooper EH, в соавт. “Роль серийных анализов плазмы в обнаружении рецидивирующих и метастатических колоректальных карцином”. Br. Med. Jr. 1974; 4:382-385.
7. Sikorska H, Schuster J, Gold P, “Клиническое применение ракового эмбрионального антигена ”, Cancer Detection Preview, 12, 321-355 (1988).
8. Minton JP, Martin EW Jr,” Использование серийных определений РЭА для прогнозирования рецидива рака толстой кишки и когда делать повторную операцию”, Cancer, 42, 1422-27 (1978). 9. Staab HJ, Anderer FA, Stumpf E, Fischer R.” Анализ наклона послеоперационного времени РЭА и его возможное применение в качестве вспомогательного средства в диагностике прогрессирования заболевания при карциноме желудочно-кишечного тракта”. Am. J.Surgery;136:322-327 (1978).
10. Thomas P, Toth CA, Saini KS, Jesup JM, Steele G Jr, ” Структура, метаболизм и функция семейства генов раковых эмбриональных антигенов”, Biochem Biophys Acta, 1032,177-189 (1990).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой
комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени,
Северная Ирландия BT48 BSE.

CE

Версия 2.0, 10/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

NAISSA Tumor Marker Control

PRODUCT NAME
Cat.No. / REF
N2007M NAISSA Tumor Marker Control
For in vitro diagnostic use only

INTENDED USE
Material intended for quality control and monitoring the consistency of laboratory testing procedures related to determination and follow-up of the clinical statuses.

DESCRIPTION
These products are human sera-based, stabilized with preservatives. The antibody titer is set to encompass three levels of antibody concentration: low, normal and high level.
Note: Controls are ready to use.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
- Avoid contact with skin and eyes.
- Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
- Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
- Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS
Control Level 1 (2 ml)
Control Level 2 (2 ml)
Control Level 3 (2 ml)

STORAGE & STABILITY
Store at 2-8°C in the dark. Do not expose reagents to heat, sun, or strong light during storage and usage. Keep the control material sealed.
Stability and expiry date of unopened controls and calibrators is found on the label.
Once opened, the control is stable for 7 days if kept tightly closed at a temperature of 2-8°C. Do not freeze a thawed control. To avoid contamination by re-pipetting the control, distribution of control material in aliquots of appropriate volumes is recommended.

PREPARATION
Control Level 1 (2 ml)
Control Level 2 (2 ml)
Control Level 3 (2 ml)
Controls are ready to use.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is not included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

LITERATURE
1. Duffy MJ, 'Serum tumor markers in breast cancer: Are they of clinical value?', Clin Chem, 52:3, 345-351(2006).
2. Duffy MJ, 'CA 15-3 and related mucins as circulating markers for breast cancer', Ann Clin Biochem, 36, 579-586 (1999).
3. Elston CW, Ellis IO, Pinder SE, 'Pathologic prognostic factors in breast cancer', Cri Rev Oncol Hematol, 31, 209-223 (1999).
4. Wild D, The Immunoassay Handbook, Stockton Press, 444 (1994).
5. Hasholzner U, Steiber P, Baumgartner L, Pahl H, Meier W, Fateh-Moghadam A, "Methodological and clinical evaluation of three automated CA 19-9 assays compared with CA 19-9 II RIA (Centocor)", Tumor Diagnosis & Ther, 15,114-117(1994).
6. Hasholzner U, Steiber P, Baumgartner L, Pahl H, Meier W, Fateh-Moghadam A, "Clinical significance of the tumor markers CA 19-9 II and CA 72-4 in ovarian carcinoma", Int J Cancer , 69, 329-34 (1996).
7. Ovarian Cancer – NIH Consensus Conference, JAMA, 273, 491-497 (1995).

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

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP
Wellkang Ltd.
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:

Кат. № /Реф.
N2007M Контрольный материал к маркерам рака NAISSA / NAISSA Tumor Marker Control
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Материал предназначен для контроля качества и мониторинга согласованности процедур лабораторных исследований, связанных с определением и отслеживанием клинических статусов.

ОПИСАНИЕ

Эти продукты созданы на основе сыворотки крови человека, стабилизированы консервантами. Установлен титр антител, охватывающий три уровня концентрации антител: низкий, нормальный и высокий уровень.
Примечание: контрольные материалы готовы к использованию

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса.
- При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

Контрольный материал (1 уровень) (2 мл)
Контрольный материал (2 уровень) (2 мл)
Контрольный материал (3 уровень) (2 мл)

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C в темном месте.
Во время хранения и использования не подвергать компоненты тест-системы воздействию тепла, солнечных лучей или яркого света. Хранить контрольный материал запечатанным.
Стабильность и срок годности неоткрытых контрольных и калибровочных материалов указаны на этикетке.
Вскрытые контрольные материалы стабильны в течение 7 дней при условии хранения в плотно укупоренных флаконах при температуре 2-8 ° C.
Не замораживайте размороженный контрольный материал. Чтобы избежать заражения при повторном дозировании контрольного материала, рекомендуется распределять контрольный материал в аликвотах соответствующих объемов.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

Контрольный материал (1 уровень) (2 мл)
Контрольный материал (2 уровень) (2 мл)
Контрольный материал (3 уровень) (2 мл)
Контрольные материалы готовы к использованию.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

Версия 1.0, 11/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1 Duffy MJ, ‘Онкомаркеры сыворотки при раке груди: имеют ли они клиническую ценность?’, Clin Chem, 52:3, 345-351(2006).

2. Duffy MJ, ‘CA 15-3 и родственные муцины как циркулирующие маркеры рака груди », Ann Clin Biochem, 36, 579-586 (1999).

3. Elston CW, Ellis IO, Pinder SE, 'Патологические прогностические факторы рака груди’, Cri Rev Oncol Hematol, 31, 209-223 (1999).

4. Wild D, Справочник по иммуноанализу, Stockton Press, 444 (1994).

5. Hasholzner U, Steiber P, Baumgartner L, Pahl H, Meier W, Fateh-Moghadam A, “Методологическая и клиническая оценка трех автоматизированных тестов CA 19-9 по сравнению с CA 19-9 II RIA (Centocor)”, Tumor Diagnosis Ther, 15,114-117(1994).

6. Hasholzner U, Steiber P, Baumgartner L, Pahl H, Meier W, Fateh-Moghadam A, ” Клиническое значение онкомаркеров CA 19-9 II и CA 72-4 при раке яичников”, Int J Cancer , 69, 329-34 (1996).

7. Консенсусная конференция NIH по раку яичников, JAMA, 273, 491-497 (1995).

	мам)		
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель

NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нор-		Температура хранения

Версия 1.0, 11/2020

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Anti Insulin

Enzyme immunoassay for quantitative detection of antibodies against human insulin

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N281A24INS Anti Insulin
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test is intended for quantitative detection antibodies against human insulin in human serum.

INTRODUCTION
The insulin-dependent diabetes mellitus, also called type I diabetes, is a chronic autoimmune disease induced by the selected destruction of insulin-producing b-cells of Langerhans' islets caused by autoimmune inflammation reaction. This is characterized by a large or complete lack of insulin production. The autoimmune pathogenesis of insulin dependent diabetes mellitus is accompanied by autoantibodies against b-cells antigens in the preclinical phase. Antibodies against islet cells (32%) and insulin (up to 70%), glutamine acid decarboxylase and tyrosine phosphatase IA-2 can be found, each of these autoantibodies being a marker for destruction of insulin producing b-cells. Anti-insulin antibodies are found in 37% of patients with newly detected diabetes type I, in 2-6% of their relatives of the first degree and in up to 1.5% of healthy controls.

PRINCIPLE OF THE TEST
Diluted serum samples are incubated in the microplates coated with the specific antigen. Patient´s antibodies, if present in the specimen, bind to the antigen. The unbound fraction is washed off in the following step. Afterwards anti-human immunoglobulins conjugated to horseradish peroxidase (conjugate) are incubated and react with the antigen-antibody complex of the samples in the microplates. Unbound conjugate is washed off in the following step. Addition of TMB-substrate generates an enzymatic colorimetric (blue) reaction, which is stopped by diluted acid (color changes to yellow). The intensity of color formation from the chromogen is a function of the amount of conjugate bound to the antigen-antibody complex and this is proportional to the initial concentration of the respective antibodies in the patient sample.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: Conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6: Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Dilution well
Position 9: Barcode label

Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE AND STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.

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

The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
Use preferentially freshly collected serum samples. Blood withdrawal must follow national requirements. Do not use icteric, lipemic, hemolyzed or bacterially contaminated samples. Sera with particles should be cleared by low speed centrifugation (<1000 x g). Blood samples should be collected in clean, dry and empty tubes. After separation, the serum samples should be used during the first 8h, respectively stored tightly closed at 2-8°C up to 48h, or frozen at -20°C for longer periods.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.
1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 140 µL of undiluted sample or calibrator/control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

Interpretation of the test results is described in the table below:

Negative result	Borderline result	Positive result
< 12 U/ml	12 -18 U/ml	>18 U/ml

Examination of borderline samples should be repeated from a new sample collected after a certain time depending on the disease specifics.

LIMITATION
Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test must be performed by skilled and adequately trained laboratory personnel under the surveillance of a medical doctor. Laboratory conditions must be controlled in order to avoid contaminants such as dust and microorganisms.
If the results of the Anti-MPO test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY
To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. For more detailed information on sensitivity and specificity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE
1. Atkinson MA, Fisk DD, Spillar RP, MacLaren NK (1985). Insulin antibodies as markers for Insulin dependent diabetes mellitus (IDD). Diabetes 34: 926-930
2. Wisslein et al. (1985). Value of Insulin antibodies as serum markers for Insulin-dependent diabetes mellitus. Lancet 1:480
3. J. Stuart Soelder et al. (1985). Insulin-dependent diabetes mellitus and autoimmunity: islet-cell autoantibodies and beta-cell failure. New Engl J Med 313:893.

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

4. Witkin TJ (1990). Insulin autoantibodies as markers for type I diabetes. Endocrine Reviews 11: 92-104.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N281A24INS Антитела к инсулину /Anti Insulin
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения антител к инсулину в сыворотке крови человека.

ВВЕДЕНИЕ

Инсулинозависимый сахарный диабет, также называемый диабетом I типа, представляет собой хроническое аутоиммунное заболевание, вызванное избирательным разрушением инсулин-продуцирующих b-клеток островков Лангерганса, вызванным реакцией аутоиммунного воспаления. Это характеризуется большим или полным отсутствием выработки инсулина. Аутоиммунный патогенез инсулинозависимого сахарного диабета сопровождается антителами к антигенам B-клеток в доклинической фазе. Могут быть обнаружены антитела против островковых клеток (32%) и инсулина (до 70%), декарбоксилазы глутаминовой кислоты и тирозинфосфатазы IA-2, каждое из этих антител является маркером разрушения B-клеток, продуцирующих инсулин. Антиинсулиновые антитела обнаруживаются у 37% пациентов с впервые выявленным диабетом I типа, у 2-6% их родственников первой степени и почти у 1,5% здоровых людей из контрольной группы.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Разбавленные образцы сыворотки инкубируют в микропланшетах, покрытых специфическим антигеном. Антитела пациента, если они присутствуют в образце, связываются с антигеном. Несвязанная фракция смывается на следующем этапе.

После этого иммуноглобулины человека, конъюгированные с пероксидазой хрена (конъюгат), инкубируются и реагируют с комплексом антиген-антитело образцов в микропланшетах. Несвязанный конъюгат смывается на следующем этапе. Добавление TMB-субстрата вызывает ферментативную колориметрическую (синюю) реакцию, которая останавливается разбавленной кислотой (цвет меняется на желтый). Интенсивность цветообразования хромогена зависит от количества конъюгата, связанного с комплексом антиген-антитело, и пропорциональна начальной концентрации соответствующих антител у пациента.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

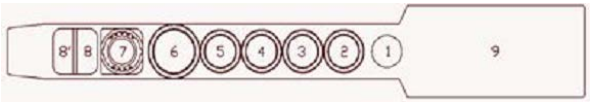
- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I/II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вирус гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.

Версия 1.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА



24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом
Калибровочный материал 1
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.
Калибровочный материал 2
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.
Контрольный материал
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР А NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° С.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Используйте предпочтительно только что собранные образцы сыворотки. Забор крови должен соответствовать национальным требованиям. Не используйте желтушные, липемические, гемолизированные или бактериально загрязненные образцы. Сыворотки с частицами следует очищать центрифугированием на низкой скорости (<1000 x g). Образцы крови следует собирать в чистые, сухие и пустые пробирки. После разделения образцы сыворотки следует использовать в течение первых 8 часов, соответственно хранить плотно закрытыми при 2-8 °C до 48 часов или заморозить при -20 °C для хранения в течение более длительных периодов.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор А NAISSA – это концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора А NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 °C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск

Версия 1.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 °C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

Интерпретация результатов анализа описана в таблице ниже:

Отрицательный результат	**Пограничный результат**	**Положительный результат**
< 12 ед/мл	12-18 ед/мл	> 18 ед/мл

При получении пограничных результатов исследование необходимо повторить из новой пробы, взятой через определенное время, в зависимости от специфики заболевания.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Тест-система должна использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторные условия следует контролировать в целях недопущения загрязнения пылью и микроорганизмами.

Если результаты анализов на антитела к инсулину не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности и специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА метода. Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности, специфичности и перекрестной реактивности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Atkinson MA, Fisk DD, Spillar RP, MacLaren NK (1985). Антитела к инсулину как маркеры инсулинозависимого сахарного диабета (IDD). Diabetes 34: 926-930

2. Wissllein в соавт. (1985). Значение антител к инсулину как сывороточных маркеров инсулинозависимого сахарного диабета. Ланцет 1:480

3. J. Stuart Soelder в соавт. (1985). Инсулинозависимый сахарный диабет и аутоиммунитет: антитела к островковым клеткам и недостаточность бета-клеток. New Engl J Med 313:893.

4. Witkin TJ (1990). Аутоантитела к инсулину как маркеры диабета I типа. Endocrine Reviews 11: 92-104

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке

Версия 1.0, 04/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573 822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 1.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Anti-Phospholipid Screen

Enzyme immunoassay for qualitative detection of antiphospholipid antibodies

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N2511A24PH Anti-Phospholipid Screen
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test is intended for qualitative detection of antiphospholipid IgG/IgM antibodies in human serum.

INTRODUCTION
Antibodies against phospholipids, components of the biological membranes, are specific for phospholipids such as cardiolipin, phosphatidyl-inositol, -ethanolamine, -choline, sphingomyelin and phosphatidic acid. Anti-phospholipid antibodies are frequently found in the sera of patients with systemic lupus erythematosus (SLE) and related diseases. The occurrence of anti-phospholipid antibodies in patients with SLE and related diseases is typical for a secondary anti-phospholipid syndrome (APS). In contrast, anti-phospholipid antibodies in patients with no other autoimmune diseases characterize the primary APS. Many studies have shown a correlation between these autoantibodies and an enhanced incidence of thrombosis, thrombocytopenia and repeated miscarriages (as a consequence of placental infarct). The exact mechanisms by which pathogenic anti-phospholipid antibodies induce thrombosis is not yet revealed fully.

PRINCIPLE OF THE TEST
Diluted serum samples are incubated in the microplates coated with the specific antigen. Patient´s antibodies, if present in the specimen, bind to the antigen. The unbound fraction is washed off in the following step. Afterwards anti-human immunoglobulins conjugated to horseradish peroxidase (conjugate) are incubated and react with the antigen-antibody complex of the samples in the microplates. Unbound conjugate is washed off in the following step. Addition of TMB-substrate generates an enzymatic colorimetric (blue) reaction, which is stopped by diluted acid (color changes to yellow). The intensity of color formation from the chromogen is a function of the amount of conjugate bound to the antigen-antibody complex and this is proportional to the initial concentration of the respective antibodies in the patient sample.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: Conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6: Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Dilution well
Position 9: Barcode label

Cut-off calibrator
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE AND STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location.

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

Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
Use preferentially freshly collected serum samples. Blood withdrawal must follow national requirements. Do not use icteric, lipemic, hemolyzed or bacterially contaminated samples. Sera with particles should be cleared by low speed centrifugation (<1000 x g). Blood samples should be collected in clean, dry and empty tubes. After separation, the serum samples should be used during the first 8h, respectively stored tightly closed at 2-8°C up to 48h, or frozen at -20°C for longer periods.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.
1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 140 µL of undiluted sample or calibrator/control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

O.D. sample < O.D. Cut-off (Cut-Off =1) = negative result
O.D. sample > O.D. Cut-off = positive result

Interpretation of the test results is described in the table below:

Result	Evaluation	Interpretation
lower than 0.8	Negative	Samples without significant antibody concentration
0.8-1.2	Borderline	No significantly increased antibody concentration. Repeat test, if necessary obtain second sample
higher than 1.2	.Positive	Significantly increased antibody concentration.

Examination of borderline samples should be repeated from a new sample collected after a certain time depending on the disease specifics.

LIMITATION
Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test must be performed by skilled and adequately trained laboratory personnel under the surveillance of a medical doctor. Laboratory conditions must be controlled in order to avoid contaminants such as dust and microorganisms.
If the results of the Anti-Phospholipid Screen test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY
To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. For more detailed information on sensitivity and specificity studies please contact Neomedica d.o.o.

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

LITERATURE

1. Boey, M.L., Colaco, C.B., Gharavi, A.E., et al. (1983): Thrombosis in systemic lupus erythematosus: striking association with the presence of circulating lupus anticoagulant. Br. Med. J. 287: 1021-1023.
2. Gastineau, D.A., Kazmier, F.J., Nichols, W.L., Bowie, E.J. (1985): Lupus anticoagulant: an analysis of the clinical and laboratory features of 219 cases. Am. J. Hematol. 19: 265-267.
3. McNeil HP, Simpson RJ, Chesterman CN, Kirilis SA (1990): Anti-phospholipid antibodies are directed against a complex antigen that includes a lipid-binding inhibitor of coagulation: ß2-Glycoprotein I (apolipoprotein H). Proc Natl Acad Sci USA 87: 4120-4124.
4. Wöhrle R, Matthias T, von Landenberg P, Oppermann M, Helmke K, Förger F (2000): Clinical relevance of antibodies against different phospholipids. Journal of Autoimmunity 15: A60.
5. Wöhrle R, Matthias T, von Landenberg P, Oppermann M, Förger F, Helmke K (2000): A new anti.phospholipid-antibody ELISA - sensitivity and specificity for cerebrovascular insults in autoimmune diseases. Journal of Autoimmunity Vol 15: A 60.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
Σ	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N2511A24PH Диагностика антител к фосфолипиду / Anti-Phospholipid Screen
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения антител IgG/ IgM к фосфолипиду в сыворотке крови человека.

ВВЕДЕНИЕ

Антитела к фосфолипидам, компонентам биологических мембран, специфичны к фосфолипидам, таким как кардиолипин, фосфатидилинозитол, -этаноламин, -холин, сфингомиелин и фосфатидная кислота.
Антифосфолипидные антитела часто обнаруживаются в сыворотке крови пациентов с системной красной волчанкой (СКВ) и родственными заболеваниями. Возникновение антифосфолипидных антител у пациентов с СКВ и родственными заболеваниями типично для вторичного антифосфолипидного синдрома (APS). Напротив, антифосфолипидные антитела у пациентов без других аутоиммунных заболеваний характеризуют первичный антифосфолипидный синдром (APS). Многие исследования показали корреляцию между этими аутоантителами и повышенной частотой тромбозов, тромбоцитопении и привычных абортов (как следствие инфаркта плаценты). Точный механизм, с помощью которого патогенные антифосфолипидные антитела вызывают тромбоз, еще полностью не выявлен.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Разбавленные образцы сыворотки инкубируют в микропланшетах, покрытых специфическим антигеном. Антитела пациента, если они присутствуют в образце, связываются с антигеном. Несвязанная фракция смывается на следующем этапе.
После этого иммуноглобулины человека, конъюгированные с пероксидазой хрена (конъюгат), инкубируются и реагируют с комплексом антиген-антитело образцов в микропланшетах. Несвязанный конъюгат смывается на следующем этапе. Добавление TMB-субстрата вызывает ферментативную колориметрическую (синюю) реакцию, которая останавливается разбавленной кислотой (цвет меняется на желтый). Интенсивность цветообразования хромогена зависит от количества конъюгата, связанного с комплексом антиген-антитело, и пропорциональна начальной концентрации соответствующих антител у пациента.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I/II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и

Версия 1.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал в пороговой концентрации
Раствор, содержащий специфические человеческие антитела в пороговой концентрации, готов к использованию.

Контрольный материал
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР А NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° С.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Используйте предпочтительно только что собранные образцы сыворотки. Забор крови должен соответствовать национальным требованиям. Не используйте желтушные, липемические, гемолизированные или бактериально загрязненные образцы. Сыворотки с частицами следует очищать центрифугированием на низкой скорости (<1000 х г). Образцы крови следует собирать в чистые, сухие и пустые пробирки. После разделения образцы сыворотки следует использовать в течение первых 8 часов, соответственно хранить плотно закрытыми при 2-8 ° С до 48 часов или заморозить при -20 ° С для хранения в течение более длительных периодов.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор А NAISSA - это концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора А NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° С.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск

Версия 1.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

O.D. образца < O.D. в пороговой концентрации (Пороговая концентрация =1) = отрицательный результат

O.D. образца > O.D. в пороговой концентрации = положительный результат

Интерпретация результатов анализа описана в таблице ниже:

Результат	**Оценка**	**Интерпретация**
Менее 0,8	Отрицательный	Образцы без значительной концентрации антител
0,8-1,2	Пороговый	Нет значительного увеличения концентрации антител. Повторить тест, при необходимости получить второй образец.
Больше 1,2	Положительный	Значительно повышенная концентрация антител

При получении пограничных результатов исследование необходимо повторить из новой пробы, взятой через определенное время, в зависимости от специфики заболевания.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Тест-система должна использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторные условия следует контролировать в целях недопущения загрязнения - пыль и микроорганизмы.

Если результаты анализов на антитела к фосфолипиду не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности и специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода. Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности, специфичности и перекрестной реактивности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

Версия 1.0, 04/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Boey, M.L., Colaco, C.B., Gharavi, A.E., в соавт. (1983): Тромбоз при системной красной волчанке: очевидная связь с наличием циркулирующего антикоагулянта против волчанки. Br. Med. J. 287: 1021-1023.
2. Gastineau, D.A., Kazmier, F.J., Nichols, W.L., Bowie, E.J. (1985): Волчаночный антикоагулянт: анализ клинико-лабораторных особенностей 219 случаев. Am. J. Hematol. 19: 265-267.
3. McNeil HP, Simpson RJ, Chesterman CN, Kirilis SA (1990): Антифосфолипидные антитела направлены против сложного антигена, который включает липидсвязывающий ингибитор свертывания крови: бета-2-гликопротеин I (аполипопротеин H). Proc Natl Acad Sci USA 87: 4120-4124.
4. Wöhrle R, Matthias T, von Landenberg P, Oppermann M, Helmke K, Förger F (2000): Клиническая значимость антител против различных фосфолипидов. Journal of Autoimmunity 15: A60.
5. Wöhrle R, Matthias T, von Landenberg P, Oppermann M, Förger F, Helmke K (2000): Новый иммуноферментный анализ антифосфолипидных антител - чувствительность и специфичность в отношении цереброваскулярных инсультов при аутоиммунных заболеваниях. Journal of Autoimmunity Том 15: A 60.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573 822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс

Версия 1.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

NAISSA Anti-H. Pylori Control

PRODUCT NAME:
NAISSA Anti-H. Pylori Control
Cat.No. / REF
REF N2002M
2 levels x 1 ml
For in vitro diagnostic use only

INTENDED USE
NAISSA Anti-H. Pylori Control is intended for use as an assayed quality control material to monitor the consistency of performance of laboratory test procedures associated with determination and monitoring of the clinical status. This product is a human-serum based, lyophilized control, stabilized with preservatives and can be used with NAISSA tests.

INTRODUCTION
The use of quality control material to assist in the assessment of precision in the clinical laboratory is an integral part of laboratory practices. Controls that contain varied levels of analytes are necessary to ensure precision and accuracy in immunoassay systems.

KIT CONTENTS
NAISSA Anti-H. Pylori Control is intended to be used in the exact manner as patient samples. The control is packaged as 2 vials of 1.0 ml lyophilized (1 negative and 1 positive). The analyte activities are adjusted to concentrations in the positive and negative range in order to monitor the efficacy of the procedure in use.

INSTRUCTIONS FOR USE
Bring the vials to room temperature before use.
1. Carefully unscrew and remove cap.
2. Add one (1) ml of distilled or deionized water to each vial for reconstitution. Close the cap tightly and let the contents mix thoroughly for 30 minutes.
3. Aliquot the unused materials in 0.5 ml aliquots in cryo vials and store at -20°C.
4. Controls and Patients Sample Dilution (1/100).

Dispense 0.01 ml (10 µL) of each patient specimen into 0.990 ml of serum diluent. Cover and vortex or mix thoroughly by inversion. Store at 2-8°C for up to 48 hours.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
- During handling with the controls, calibrators and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
- Avoid contact with skin and eyes.
- Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
- Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
- Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

STORAGE & STABILITY
This product will be stable until the expiration date when stored unopened at 2 to 8°C. Once the control is reconstituted, all analytes will be stable for 7 days when stored tightly capped at 2 to 8°C. To avoid contamination, it is recommended for labs to aliquot required quantities into vials before each use.
After reconstituting, controls should be tightly capped and returned to the refrigerator at 2 to 8° C as soon as possible after use. (Long term room temperature storage is not recommended.) Unused controls should be tightly capped and frozen within two (2) hours. Once thawed, do not refreeze the control; discard the remaining material. It is recommended that customers aliquot control into separate vials before freezing to allow for usage on different days. Expired material should be discarded as a biohazardous component.

Storage	Stability	Temperature
Lyophilized, Unopened	Until expiry date	< 8°C
Reconstituted, opened	Seven (7) days	2-8°C
Reconstituted, opened	Ninety (90) days	< -10°C

EXPECTED VALUES
The mean values are lot specific and are given in the attachment to this instruction for use.
Individual laboratory means should fall within the corresponding acceptable range; however laboratory means may vary from the listed values during the life of this control. Therefore, each laboratory should establish its own means and acceptable ranges for the product used, using NAISSA's values only as a guide. A trend log should be maintained for batch to batch consistency of the test. Variations over time and between laboratories may be caused by a) differences in laboratory personnel, b) improper technique, c) instrumentation and reagents, d) improper dilutions from the stated manufacturer's procedure, and/ or e) modifications in the manufacturer's test procedure.

EXPECTED RANGE OF VALUES

Table 1. Expected range of values

Analyte	Positive	Negative
Anti-H.Pylori IgG	>80	<15
Anti-H.Pylori IgM	>35	<10
Anti-H.Pylori IgA	>40	<12

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

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP
Wellkang Ltd.
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N2002M Контроль суммарных иммуноглобулинов к *Helicobacter. Pylori* NAISSA/ NAISSA Anti-H. Pylori Control
2 концентрации x 1 мл
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Контроль суммарных иммуноглобулинов к *Helicobacter. Pylori* NAISSA предназначен для использования в качестве анализируемого материала для контроля качества и мониторинга лабораторных исследований, связанных с определением и мониторингом клинического статуса. Этот продукт представляет собой лиофилизированный контроль на основе человеческой сыворотки, стабилизированный консервантами и может использоваться с различными тест-системами NAISSA.

ВВЕДЕНИЕ

Использование материалов контроля качества для помощи в оценке точности в клинической лаборатории является неотъемлемой частью лабораторной практики. Контрольные материалы, содержащие высокие уровни гормонов, необходимы для обеспечения точности и достоверности при иммуноферментном анализе.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

Контроль суммарных иммуноглобулинов к *Helicobacter. Pylori* NAISSA предназначен для использования точно так же, как образцы, взятые у пациентов. Контрольные образцы расфасованы в 2 флакона по 1,0 мл в виде лиофилизированного материала (1 положительный и 1 отрицательный). Активность аналита была скорректирована до правильных концентраций в низком, среднем и высоком диапазонах для контроля эффективности процедуры.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием доведите флаконы до комнатной температуры.
1. Осторожно открутите и снимите колпачок.
2. Добавьте 1 мл дистиллированной или деионизированной воды в каждый флакон для разведения. Плотно закройте крышку и дайте содержимому тщательно перемешаться в течение 30 минут.
3. Разложите неиспользованные материалы аликвотами по 0,5 мл в криопробирках и храните при -20 ° C.
4. Разведение образцов контроля и пациентов (1/100). Внесите 0,01 мл (10 мкл) каждого образца пациента в 0,990 мл разбавителя сыворотки. Накройте крышкой и встряхните или тщательно перемешайте переворачиванием. Хранить при 2-8 ° C до 48 часов.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I/II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества
- При работе с контрольными материалами, калибровочными материалами и образцами сыворотки соблюдайте существующие правила лабораторной безопасности и надлежащей лабораторной практики.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса.
- При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

Версия 1.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Этот продукт будет стабильным до истечения срока годности при хранении в закрытом виде при температуре от 2 до 8°C. После разведения все аналиты будут стабильными в течение 7 дней при хранении с плотно закрытыми крышками при температуре от 2 до 8°C. Чтобы избежать заражения, лабораториям рекомендуется разносить необходимые количества во флаконы перед каждым использованием.

После разведения контрольные материалы должны быть плотно закрыты и как можно скорее после использования возвращены в холодильник, в температуру от 2 до 8° C. (Не рекомендуется длительное хранение при комнатной температуре.) Неиспользованные контрольные материалы должны быть плотно закрыты и заморожены в течение двух (2) часов. После размораживания не замораживайте контрольную смесь повторно; выбросьте оставшийся материал. Клиентам рекомендуется разнести контрольные аликвоты в отдельные флаконы перед замораживанием, чтобы их можно было использовать в разные дни. Просроченный материал следует утилизировать как биологически опасный компонент.

Хранение	**Стабильность**	**Температура**
Лиофилизированный, не вскрытый	До срока годности	< 8°C
Разведенный, вскрытый	Семь (7) дней	2-8°C
Разведенный, вскрытый	Девяносто (90) дней	< -10°C

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Средние значения зависят от партии и приведены в приложении к данной инструкции по применению. Индивидуальные лабораторные значения должны находиться в соответствующем допустимом диапазоне; однако лабораторные значения могут отличаться от перечисленных значений в течение срока годности этого контрольного материала. Поэтому каждая лаборатория должна установить свои собственные значения и допустимые диапазоны для используемого продукта, используя значения NAISSA только в качестве ориентира. Необходимо вести журнал тенденций для согласованности теста от партии к партии. Различия во времени и между лабораториями могут быть вызваны: а) различиями в лабораторном персонале, б) неправильной техникой, в) приборами и реагентами, г) неправильными разбавлениями в соответствии с установленной процедурой производителя и / или д) изменениями в процедуре испытаний производителя.

РАСЧЕТНЫЙ ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ

Таблица 1. Ожидаемый диапазон значений

Аналит	**Положительный**	**Отрицательный**
IgG к *Helicobacter Pylori*	**>80**	**<15**
IgM к *Helicobacter Pylori*	**>35**	**<10**
IgA к *Helicobacter Pylori*	**>40**	**<12**

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Версия 1.0, 06/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573 822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE

CE

Версия 1.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

PRODUCT NAME:
NAISSA TBG Control
Cat.No. / REF
REF N2005M
3 levels x 1 ml
For in vitro diagnostic use only

INTENDED USE

NAISSA TBG Control is intended for use as an assayed quality control material to monitor the consistency of performance of laboratory test procedures associated with determination and monitoring of TBG levels. This product is human serum based, liquid and stabilized with preservatives and can be used with NAISSA tests.

INTRODUCTION

The use of quality control material to assist in the assessment of precision in the clinical laboratory is an integral part of laboratory practices. Controls that contain varied levels of analytes are necessary to ensure precision and accuracy in immunoassay systems.

KIT CONTENTS

NAISSA TBG Control is intended to be used in the exact manner as patient samples. The control is packaged as 3 vials of 1.0 ml (1 Low, 1 Middle and 1 High). The analyte activities are established in this form in order to monitor the efficacy of the procedure in use.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Bring the vials to room temperature before use.
2. Carefully unscrew and remove cap.
3. Store the unused portions at 2-8°C after each use.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
- During handling with the controls, calibrators and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety and good laboratory practice.
- First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
- Avoid contact with skin and eyes.
- Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
- Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
- Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

STORAGE & STABILITY

The expiration date is printed on each vial as well as on the outside box. After opening the vial, any unused material is stable for 30 days when stored at 2-8°C (see below). Outdated material should be discarded as biohazardous component.

Storage	Stability	Temperature
Unopened	Printed on each vial	2-8°C
Opened	Thirty (30) days	2-8°C

EXPECTED RANGE OF VALUES

Analyte	A	B	C
TBG in µg/ml	5.26 ± 1.74	17.617± 5.81	51.51 ± 17.0

The mean values printed in this insert were derived from replicate analyses and are specific for this lot of product. The tests listed were performed by NeoMedica QC using representative lots of this product, as well as those of NAISSA tests.

Individual laboratory means should fall within the corresponding acceptable range; however, laboratory means may vary from the listed values during the life of this control. Therefore, each laboratory should establish its own means and acceptable ranges for the product used, using NeoMedica's assignment only as guide. A trend log should be maintained for batch to batch consistency of the test. Variations over time and between laboratories may be caused by a) differences in laboratory personnel, b) improper technique, c) instrumentation and reagents, d) improper dilutions from the manufacturer's stated procedure, and/ or e) modifications in the manufacturer's test procedure.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
Σ	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

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

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP
Wellkang Ltd.
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N2005M Контрольный материал к тироксинсвязывающему глобулину NAISSA / NAISSA TBG Control
3 концентрации x 1 мл
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Контрольный материал к тироксинсвязывающему глобулину NAISSA предназначен для использования в качестве анализируемого материала для контроля качества и мониторинга лабораторных исследований, связанных с определением и мониторингом уровней тироксинсвязывающего глобулина. Этот продукт представляет собой лиофилизированный контроль на основе человеческой сыворотки, стабилизированный консервантами и может использоваться с различными тест-системами NAISSA.

ВВЕДЕНИЕ

Использование материалов контроля качества для помощи в оценке точности в клинической лаборатории является неотъемлемой частью лабораторной практики. Контрольные материалы, содержащие высокие уровни гормонов, необходимы для обеспечения точности и достоверности при иммуноферментном анализе.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

Контрольный материал к тироксинсвязывающему глобулину NAISSA предназначен для использования точно так же, как образцы, взятые у пациентов. Контрольные образцы расфасованы в 3 флакона по 1,0 мл в виде лиофилизированного материала (1 низкий уровень, 1 средний уровень, 1 высокий уровень). Активность аналита была скорректирована до правильных концентраций в низком, среднем и высоком диапазонах для контроля эффективности процедуры.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед использованием доведите флаконы до комнатной температуры.
2. Осторожно открутите и снимите колпачок.
3. Храните неиспользованные порции при 2-8 ° C.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I/II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вирус гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества
- При работе с контрольными материалами, калибровочными материалами и образцами сыворотки соблюдайте существующие правила лабораторной безопасности и надлежащей лабораторной практики.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса.
- При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Срок годности указан на каждом флаконе, а также на внешней коробке. После вскрытия флакона неиспользованный материал сохраняет стабильность в течение 30 дней при хранении при 2-8 ° C (см. ниже). Устаревший материал следует утилизировать как биологически опасный компонент.

Хранение	Стабильность	Температура
Не вскрытый	Напечатано на каждом флаконе	2-8 ° C

Версия 1.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Вскрытый	Тридцать (30) дней	2-8 ° C

РАСЧЕТНЫЙ ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ

Аналит	**A**	**B**	**C**
тироксинсвязывающий глобулин в мкг/мл	5,26 ± 1,74	17,617± 5,81	51,51 ± 17,0

Средние значения, напечатанные в этой вставке, были получены из повторных анализов и специфичны для данной партии продукта. Перечисленные тесты были выполнены отделом контроля качества компании NeoMedica с использованием репрезентативных партий этого продукта, а также тестов NAISSA.

Индивидуальные лабораторные значения должны находиться в соответствующем допустимом диапазоне; однако лабораторные значения могут отличаться от перечисленных значений в течение срока годности этого контрольного материала. Поэтому каждая лаборатория должна установить свои собственные значения и допустимые диапазоны для используемого продукта, используя значения NAISSA только в качестве ориентира. Необходимо вести журнал тенденций для согласованности теста от партии к партии. Различия во времени и между лабораториями могут быть вызваны: а) различиями в лабораторном персонале, б) неправильной техникой, в) приборами и реагентами, г) неправильными разбавлениями в соответствии с установленной процедурой производителя и / или д) изменениями в процедуре испытаний производителя.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал

REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573 822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE

CE

Версия 1.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

ACTH Adrenocorticotropic hormone
CONTROL MATERIAL

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
REF N2021M ACTH Adrenocorticotropic hormone CONTROL MATERIAL
For in vitro diagnostic use only

INTENDED USE
Material intended for quality control and monitoring the consistency of laboratory testing procedures related to determination and follow-up of the clinical statuses.

DESCRIPTION
These products are human sera-based lyophilisates stabilized with preservatives.
Note: Reconstitution necessary.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
- Avoid contact with skin and eyes.
- Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
- Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
- Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS
Calibrator 1 (Lyophilized)
Calibrator 2 (Lyophilized)
Control (Lyophilized)

STORAGE & STABILITY
Store at 2-8°C in the dark. Do not expose reagents to heat, sun, or strong light during storage and usage. Keep the control material sealed.
Stability and expiry date of unopened controls and calibrators is found on the label.
The reconstituted calibrators are stable for 1 hour at 2-8°C. A preservative has been added. For longer periods after reconstitution, aliquot into smaller portions and freeze (<-20°C) for up to 3 months.
Freeze and thaw cycles should be minimized to one time.

PREPARATION
Calibrator 1 (Lyophilized)
Calibrator 2 (Lyophilized)
Reconstitute each vial with 1.0 ml of distilled or deionized water.
Control (Lyophilized)
Reconstitute each vial with 1.0 ml of distilled or deionized water.

CALIBRATION
The assay system is factory precalibrated using 4PL calculation. New LOTs have to be recalibrated with 1 or 2 calibrators provided in the kit. Quantitative tests require two calibrators and one control. Qualitative tests require one control and one calibrator. Calibrators should be tested in duplicate. Check the User manual of the NAISSA analyzer for reference.

QUALITY CONTROL
It is recommended that a single sample of the control should be tested once every LOT. The control intervals and limits should be adapted to each laboratory's individual requirements. Results must be within the defined limits. If the calibrator is out of the specified range, the associated test results are invalid and samples must be retested. Recalibration may be indicated.
QC material is not included in the kit package and must be performed together with recalibration of each new LOT. Each calibration must also be checked using these controls. Results cannot be validated if the control values deviate from the expected values.

LITERATURE

1. Gallo-Payet, N. (2016). "60 YEARS OF POMC: Adrenal and extra-adrenal functions of ACTH", Journal of Molecular Endocrinology, 56(4), T135-T156.
2. Tennant, F. (2017). "Adrenocorticotropin (ACTH) in chronic pain". Journal of Applied Biobehavioral Research, 22(3) e12063
3. Findling, J.W. et al. (1991). "Routine Inferior Petrosal Sinus Sampling in the Differential Diagnosis of Adrenocorticotropin (ACTH)-Dependent Cushing's Syndrome: Early Recognition of the Occult Ectopic ACTH Syndrome", The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 73(2), 408– 413 https://doi.org/10.1210/jcem-73-2-408
4. Oelkers, W et al. (1992). "Diagnosis and therapy surveillance in Addison's disease: rapid adrenocorticotropin (ACTH) test and measurement of plasma ACTH, renin activity, and aldosterone", The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 75(1), 259–264, https://doi.org/10.1210/jcem.75.1.1320051
5. HHS Publication, 5th ed., 2007. "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories". Available http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/BMBL5

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

6. DHHS (NIOSH) Publication No. 78–127, August 1976. “Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard”. Available http:// www.cdc.gov/niosh.
7. Approved Guideline – Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens, H18-A3. 2004. Clinical and Laboratory Standards Institute.
8. Kricka L. “Interferences in immunoassays – still a threat”. Clin Chem 2000; 46: 1037–1038.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP
Wellkang Ltd.
The Enterprise Hub, Nw Business Complex, 1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

Brucella IgG/IgM

Enzyme immunoassay for qualitative detection of IgG/IgM antibodies to Brucella sp.

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N212V24IGG Brucella IgG
N213V24IGM Brucella IgM
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
Enzyme immunoassay for qualitative detection of IgG/IgM antibodies to Brucella abortus, Brucella melitensis and Brucella suis in human serum or plasma.

INTRODUCTION
Cause of brucellosis is the Brucella species, which are gram-negative, aerobic, non-mobile coccobacilii. Human brucellosis is a world-wide spread zoonosis which is caused by Brucella melitensis (Malta fever), Brucella abortus (Bang's disease) and Brucella suis. Brucella melitensis is mainly found in the Mediterranean area and is transmitted through sheep and goats. Brucella abortus is transmitted through bovine and Brucella suis through pigs.
Infection of humans happens through smallest skin lesions or through mucous. This may happen by contact with an ill animal or its excretory products or stillbirths. Another risk of infection is the consumption of insufficiently heated milk, milk products or meat products of infected animals. Brucellosis also occurs work-related in occupations dealing with keeping animals, food manufacturing and laboratory diagnostics. A direct transmission from human to human is very seldom.
The disease starts with fatigue, headache, rheumatic pains, insomnia, angina, bronchitis or gastritis. Characteristic for B. melitensis and B. suis is high temperature in the evening and fever periods. The disease can heal spontaneously or shift into a chronic course. In this case fever periods may persist for years. The further symptoms and signs depend on organ manifestation. Mainly liver and spleen but also CNS, locomotor system and urogenital tract may be affected.
Concerning differential diagnosis several other diseases have to be taken into account: typhus abdominalis, paratyphoid fever, sepsis, miliary tuberculosis, yersiniosis, malaria, borreliosis, ornithosis, Q-fever, hepatitis, malignant lymphoma and other immunopathogenic diseases. Diagnosis is mainly made by culturing the pathogen or serological testings because of the uncharacteristic clinical picture of brucellosis.
Culture can be made from blood, bone marrow-, joint- and lymph node punctate. As culture takes three to seven days and isolation of pathogen sometimes fails, serological testing gets utmost importance. This can be made by using agglutination, CFR, Coombs test or ELISA. Primarily IgG antibodies are detected with CFR and mainly complete antibodies with Coombs test (mostly IgA and IgG). Patients with acute brucellosis mainly show increased antibody titers in the immunoglobulin classes IgG, IgM and IgA. In chronic brucellosis mainly titers for IgG and IgA are found. The ELISA is able to differ between the antibody classes. That is why the ELISA with its determination of individual immunoglobulin classes is the test of choice.

PRINCIPLE OF THE TEST
The test is intended for detection of specific IgG/IgM antibodies in the sample by means of a sandwich type of the EIA method (i.e. a solid phase coated with specific antigen – antibody from the analysed sample – labelled antibody). The labelled antibody (conjugate) is an animal immunoglobulin fraction to human IgG/IgM conjugated with horseradish peroxidase. After adding the substrate solution (TMB), a blue dye is produced by the bound enzyme (peroxidase). The color changes to yellow when the stopping solution is added. The yellow colour intensity is measured and is proportional to the concentration of specific IgG/IgM antibodies in the sample.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
-When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.
.

KIT CONTENTS

24pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: Conjugate
Position 4: TMB substrate
Position 5: Stop solution
Position 6: Sample diluent

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

Position 7: Reaction well
Position 8: Well for Dilution
Position 9: Barcode label

IgG Calibrator (Cut-off calibrator)
Solution containing specific human antibodies in cut-off concentration, ready to use.

IgG Control
Solution containing specific human antibodies, ready to use.

IgM Calibrator (Cut-off calibrator)
Solution containing specific human antibodies in cut-off concentration, ready to use.

IgM Control
Solution containing specific human antibodies, ready to use.

MATERIALS REQUIRED (but not provided)

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE & STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

Serum or plasma (EDTA, citrate, heparin) collected according to standard laboratory methods are suitable samples. The serum or plasma samples can be stored refrigerated (2-8°C) for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert the cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 140 µL of undiluted sample, calibrator or control in the well on Position 1 of each cartridge.

Note: High IgG titer of rheumatoid factors may disturb the specific detection of IgM antibodies and may lead to false positive resp. false negative results. For a correct IgM determination it is therefore necessary to pretreat the sera with RF-absorbent and sample diluent according to the RF-absorbent instruction for use.

5. Insert the cartridge in the appropriate position on the Naissa analyzer and start running. All further steps will be automatic.

The series ends when the instrument makes a beep sound and shows results.
The incubation temperature is 37°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

O.D. sample < O.D. Cut-off (Cut-Off =1) = negative result
O.D. sample > O.D. Cut-off = positive result

1.If the measured values are above the defined borderline range, they are considered to be positive.
2.If the measured value is within the borderline range, no significant high antibody concentration is present, the samples are considered to be borderline. For the secure detection of an infection it is necessary to determine the antibody concentration of two serum samples. One sample shall be taken directly at the beginning of the infection and a second sample 5 – 10 days later (convalescent serum). The antibody concentration of both samples has to be tested in parallel, that means in one test run. A correct diagnosis based on the evaluation of a single serum sample is not possible.
3. If the measured values are below the defined borderline range, no measurable antigen specific antibodies are present in the samples. The samples are considered to be negative.

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

Interpretation of the test results is described in the table below:

Result	Evaluation	Interpretation
lower than 0.9	Negative	Sample without significant antibody concentration
0.9-1.1	Borderline	No significantly increased antibody concentration. Repeat test, if necessary obtain second sample
. higher than 1.1	. Positive	Significantly increased antibody concentration. Notice of acute infection. Notice of past infection.

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
If the results of the Brucella IgG/IgM test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

To determine the diagnostic sensitivity and specificity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. The following results were obtained:

	Sensitivity	Specificity
Brucella IgG	91%	100%
Brucella IgM	91%	99%

For more detailed information on sensitivity and specificity studies, please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin. (2001). Brucellosen: Erkennung und Behandlung. Merkblatt für Ärzte
2. Dickgießer, N. (1992) Gattung Brucella. S. 158-162. In: Burkhardt, F. Mikrobiologische Diagnostik. Thieme, Stuttgart
3. Araj, GF. (1999) Human Brucellosis: A classical infectious disease with persistent diagnostic challenges. Clin. Lab. Science 12(4), 207-211

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N212V24IGG Антитела IgG к бактериям рода *Brucella* /Brucella IgG
N213V24IGM Антитела IgM к бактериям рода *Brucella* /Brucella IgM
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения антител IgG/IgM к бактериям рода *Brucella* в сыворотке крови или плазме человека.

ВВЕДЕНИЕ

Причиной бруцеллеза являются бактерии рода *Brucella*, которые являются грамотрицательными, аэробными, неподвижными коккобациллами. Бруцеллез человека - это широко распространенный во всем мире зооноз, который вызывается *Brucella melitensis* (мальтийская лихорадка), *Brucella abortus* (болезнь Банга) и *Brucella suis. Brucella melitensis* в основном встречается в районе Средиземного моря и передается через овец и коз. *Brucella abortus* передается от крупного рогатого скота, а *Brucella suis* - от свиней. Заражение человека происходит через мельчайшие поражения кожи или через слизистые. Это может произойти при контакте с больным животным, продуктами его выделения или при мертворождении. Еще один риск заражения - употребление недостаточно нагретого молока, молочных продуктов или мясных продуктов зараженных животных. Бруцеллез также возникает в связи с работой, связанной с содержанием животных, производством пищевых продуктов и лабораторной диагностикой. Прямая передача от человека к человеку происходит очень редко. Заболевание начинается с таких симптомов, как переутомление, головная боль, ревматические боли, бессонница, стенокардия, бронхит или гастрит. Для *B. melitensis* и *B. suis* характерна высокая температура вечером и лихорадка. Заболевание может пройти спонтанно или перейти в хроническое течение. В этом случае периоды лихорадки могут сохраняться годами. Дальнейшие симптомы и признаки зависят от органа. В основном могут быть поражены печень и селезенка, но также могут быть поражены ЦНС, опорно-двигательная система и мочеполовой тракт. При дифференциальной диагностике необходимо учитывать несколько других заболеваний: брюшной тиф, паратиф, сепсис, милиарный туберкулез, иерсиниоз, малярию, боррелиоз, орнитоз, Ку-лихорадку, гепатит, злокачественную лимфому и другие иммунопатогенные заболевания. Диагноз в основном ставится на основе культивирования возбудителя или серологических исследований из-за нехарактерной клинической картины бруцеллеза. Культура может быть сделана из крови, костного мозга, суставов и лимфатических узлов. Поскольку посев занимает от трех до семи дней, и иногда не удается выделить патоген, серологическое тестирование приобретает первостепенное значение. Это можно сделать с помощью агглютинации, CFR, теста Кумбса или ИФА. В первую очередь антитела IgG выявляются с помощью CFR и в основном полные антитела с помощью теста Кумбса (в основном IgA и IgG). У пациентов с острым бруцеллезом в основном наблюдаются повышенные титры антител иммуноглобулинов классов IgG, IgM и IgA. При хроническом бруцеллезе обнаруживаются в основном титры IgG и IgA. ИФА может различаться между классами антител. Именно поэтому ИФА с определением индивидуальных классов иммуноглобулинов является тестом выбора.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Тест предназначен для выявления в образце специфических антител IgG / IgM с помощью метода EIA типа сэндвич (т. е. твердая фаза, покрытая специфическим антигеном - антитело из анализируемого образца - меченое антитело). Меченое антитело (конъюгат) представляет собой фракцию иммуноглобулина животных к человеческому IgG / IgM, конъюгированную с пероксидазой хрена. После добавления раствора субстрата (TMB) связанный фермент (пероксидаза) вырабатывает синий краситель. При добавлении стоп-раствора цвет меняется на желтый. Интенсивность желтого цвета измеряется и пропорциональна концентрации специфических антител IgG / IgM в образце.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались

Версия 1.1, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

отрицательными на ВИЧ I/II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вирус гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.

- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA - монотест
Описание:

Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: субстрат TMB
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал IgG (калибровочный материал в пороговой концентрации)
Раствор, содержащий специфические человеческие антитела в пороговой концентрации, готов к использованию.

Контрольный материал IgG
Раствор, содержащий специфические человеческие антитела в пороговой концентрации, готов к использованию

Калибровочный материал IgM (калибровочный материал в пороговой концентрации)
Раствор, содержащий специфические человеческие антитела в пороговой концентрации, готов к использованию.

Контрольный материал IgM
Раствор, содержащий специфические человеческие антитела в пороговой концентрации, готов к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР A NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

Версия 1.1, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Подходящими образцами являются сыворотка или плазма (ЭДТА, цитрат, гепарин), собранные стандартными лабораторными методами. Образцы сыворотки или плазмы можно хранить в холодильнике (2-8 ° C) не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, хорошо перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - это концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора A NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
   Примечание: Высокий титр IgG ревматоидных факторов может нарушить специфическое обнаружение антител IgM и может привести к ложноположительным / ложноотрицательныv результатам. Поэтому для правильного определения IgM необходимо предварительно обработать сыворотку RF-абсорбентом и разбавителем образцов в соответствии с инструкцией по применению RF-абсорбента.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

   Температура инкубации составляет 37 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.
Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.
Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

Версия 1.1, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

O.D. образца < O.D. в пороговой концентрации (Пороговая концентрация =1) = отрицательный результат
O.D. образца > O.D. в пороговой концентрации = положительный результат

1. Если измеренные значения превышают установленный пороговый диапазон, они считаются положительными.
2. Если измеренное значение находится в пределах порогового диапазона, нет значительной высокой концентрации антител, образцы считаются пограничными. Для надежного выявления инфекции необходимо определить концентрацию антител в двух образцах сыворотки. Один образец должен быть взят непосредственно в начале инфекции, а второй образец должен быть взят через 5–10 дней (сыворотка выздоравливающего пациента). Концентрация антител в обоих образцах должна быть проверена параллельно, то есть за один тестовый прогон. Правильный диагноз, основанный на оценке одного образца сыворотки, невозможен.
3. Если измеренные значения ниже определенного порогового диапазона, значит, в образцах нет поддающихся измерению антигенспецифических антител. Образцы считаются отрицательными.

Интерпретация результатов анализа описана в таблице ниже:

Результат	**Оценка**	**Интерпретация**
Менее 0,9	Отрицательный	Образцы без значительной концентрации антител
0,9-1,1	Пороговый	Нет значительного увеличения концентрации антител. Повторить тест, при необходимости получить второй образец.
Больше 1,1	Положительный	Значительно повышенная концентрация антител

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Если результаты анализов на антитела IgG/IgM к бактериям рода Brucella не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности и специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА метода.

Были получены следующие результаты:

	Специфичность	Чувствительность
Антитела IgG к бактериям рода *Brucella*	91%	100%
Антитела IgM к бактериям рода *Brucella*	91%	99%

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и специфичности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Федеральный институт защиты здоровья потребителей и ветеринарии. (2001). Бруцеллез: выявление и лечение. Инструкция для медицинских работников
2. Dickgießer, N. (1992) Род Brucella. стр. 158-162. В: Буркхардт, Ф. Микробиологическая диагностика. Тиме, Штутгарт
3. Araj, GF. (1999) Бруцеллез человека: классическое инфекционное заболевание, требующее постоянных диагностических проблем.. Clin. Lab. Science 12(4), 207-211

Версия 1.1, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

CE

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573 822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

Версия 1.1, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Growth Hormone (hGH)

Enzyme immunoassay for quantitative determination of Growth Hormone Concentration

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N2101M24HGH Growth Hormone (hGH)
24 Tests
For Professional In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

The test's intended use is for quantitative determination of Growth Hormone Concentration concentration in the human serum or plasma.

INTRODUCTION

Growth hormone (hGH, somatotropin), secreted from the anterior pituitary, is a polypeptide with two intra-chain disulfide bridges, which circulates free or bound to a number of different GH-binding proteins. Several forms of growth hormone have been identified with the major being of molecular weight 22,000 daltons containing 191 amino acid residues. A 20,000-dalton variant, which possesses all known biological functions of GH, has also shown to be important. The primary biological actions of the hormone are direct promotion of growth. GH exerts its effect directly on target organs such as bones and muscles; indirectly through the release of somatomedins, a family of insulin-like growth factor (IGF) hormones, produced in the liver. In particular, somatotropin C (IGF-1) is essential for bone growth during childhood. The clinical usefulness of the measurement of growth hormone (GH) in children has been well established in ascertaining linear bone growth along the epiphyseal plate. Abnormally elevated levels lead to gigantism while complete absence slows the rate of growth one-third to one-half of normal. In adults, the epiphyseal growth plates close so hGH excess gradually produces acromegaly, a coarse thickening of the bones of the skull, hands and feet.

PRINCIPLE OF THE TEST

The essential reagents required for an immunoenzymometric assay include high affinity and specificity antibodies (enzyme and immobilized), with different and distinct epitope recognition, in excess, and native antigen. In this procedure, the immobilization takes place during the assay at the surface of a microplate well through the interaction of streptavidin coated on the well and exogenously added biotinylated monoclonal anti-GH antibody. Monoclonal biotinylated antibody, the enzyme-labeled antibody and a serum containing the native antigen are mixed, reaction results between the native antigen and the antibodies, without competition or steric hindrance, to form a soluble sandwich complex. Simultaneously, the complex is deposited to the well through the high affinity reaction of streptavidin and biotinylated antibody. The enzyme activity in the antibody-bound fraction is directly proportional to the native antigen concentration. By utilizing several different serum references of known antigen values, a dose response curve is generated from which the antigen concentration of an unknown is ascertained.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control,Calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing standards for laboratory safety and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: hGH Enzyme Reagent
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Empty
Position 9: Barcode label

Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Calibrator 2

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

Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Control

Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test.
Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

The specimens shall be blood, serum or plasma in type and the usual precautions in the collection of venipuncture samples should be observed. For accurate comparison to established normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a tube without additives or anticoagulants. Centrifuge the specimen to separate the serum from the cells.
Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 90µL of undiluted sample, 90µL calibrator/control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

EXPECTED VALUES

Because of the pulsatile and sporadic nature of growth hormone secretion, reference intervals for basal values are without meaning. However, normal levels rarely have been reported above 150 µIU/ml. The well rested, fasting (12 hours) subjects should have hGH values of 60 µIU/ml or less.
It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of "normal"-persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysts using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.

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

If the results of the Growth Hormone test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following results were obtained:

NAISSA hGH monotest has a sensitivity which is equivalent to a sample containing a concentration of 0.104 µIU/ml hGH.

Cross-reactivity

The cross-reactivity of the hGH NAISSA monotest to selected substances was evaluated by adding the interfering substance to a serum matrix at various concentrations. The cross-reactivity was calculated by deriving a ratio between the dose of the interfering substance to the dose of Growth Hormone needed to produce the same absorbance.

For additional information on sensitivity and cross-reactivity studies, contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Lewis, UJ, et al, Acta Paediatr, 125, 399 (1994).
2. Henry, JD, Clinical Diagnosis and Management of Laboratory Methods, WB Saunders Company, 324 (1996).
3. Frasier, SD, Pediatrics,53,929 (1978).
4. Chevenne, D, et al, Horm Res, 40, 168 (1993).
5. Dattani, MT, et al, J Endocrinol, 133,447 (1992).
6. Merimee, TJ, et al, N Eng J Med, 276, 434 (1967).
7. Kraemer RR, Blair MS, McCaferty R, Castracane VD,"Running-induced alterations in Growth hormone, Prolactin, Triiodothyronine, and Thyroxine concentrations in trained and untrained men and women", Res Q Exerc Sport,64,69-74 (1993).
8. Winer LM, Shaw MA, Baumann G."Basal plasma growth hormone levels in man: new evidence for rhythmicity of growth hormone secretion", J Clin Endocrinol Metab70, 1678-1686 (1990).

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N2101M24HGH Гормон роста / Growth Hormone (hGH)
24 теста
Только для профессиональной диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения гормона роста в сыворотке крови или плазме человека.

ВВЕДЕНИЕ

Гормон роста (hGH, соматотропин), секретируемый передней долей гипофиза, представляет собой полипептид с двумя внутрицепочечными дисульфидными мостиками, который циркулирует свободно или связан с рядом различных GH-связывающих белков. Было идентифицировано несколько форм гормона роста, основная из которых имеет молекулярную массу 22 000 дальтон и содержит 191 аминокислотных остатков. Вариант в 20000 дальтон, который обладает всеми известными биологическими функциями гормона роста, также оказался важным. Основное биологическое действие гормона - прямое стимулирование роста. Гормон роста оказывает свое действие непосредственно на органы-мишени, такие как кости и мышцы; косвенно через высвобождение соматомединов, семейства гормонов инсулиноподобного фактора роста (IGF), продуцируемых в печени. В частности, соматотропин С (IGF-1) необходим для роста костей в детстве. Клиническая полезность измерения гормона роста (GH) у детей была хорошо известна для определения линейного роста кости вдоль эпифизарной пластинки. Аномально повышенные уровни приводят к гигантизму, в то время как полное отсутствие замедляет скорость роста от одной трети до половины от нормы. У взрослых эпифизарные пластинки роста закрываются, поэтому избыток гормона роста постепенно вызывает акромегалию - грубое утолщение костей черепа, рук и ног.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Основные реагенты, необходимые для иммуноферментного анализа, включают антитела с высокой аффинностью и специфичностью (ферментные и иммобилизованные), с различным и отличным распознаванием эпитопов, в избытке, и нативный антиген. В этой процедуре иммобилизация происходит во время анализа на поверхности лунки микропланшета за счет взаимодействия стрептавидина, внесенного в лунку, и экзогенно добавленного биотинилированного моноклонального антитела к гормону роста. Смешивают моноклональное биотинилированное антитело, меченное ферментом антитело и сыворотку, содержащую нативный антиген, результаты реакции между нативным антигеном и антителами без конкуренции или стерических препятствий образуют растворимый сэндвич-комплекс. Одновременно комплекс вносится в лунку за счет реакции высокого сродства стрептавидина и биотинилированного антитела. Активность фермента во фракции связанных антител прямо пропорциональна концентрации нативного антигена. Используя несколько различных стандартных образцов сыворотки с известными значениями антигена, строят кривую доза-ответ, на основании которой определяют концентрацию неизвестного антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

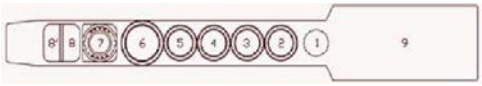
- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I/II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вирус гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.

Версия 1.1, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА



24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: Ферментный реагент гормона роста
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1
Флакон с сывороткой с протеином-стабилизатором и консервантом, готов к использованию.

Калибровочный материал 2
Флакон с сывороткой с протеином-стабилизатором и консервантом, готов к использованию.

Контрольный материал
Флакон с сывороткой с протеином-стабилизатором и консервантом, готов к использованию.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР B NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы должны быть получены из крови, сыворотки, и должны соблюдаться обычные меры предосторожности при взятии образцов для венепункции. Для точного сравнения с установленными значениями нормы необходимо получить образец утренней сыворотки натощак. Кровь следует собрать в пробирку без добавок и антикоагулянтов. Образец центрифугируют для отделения сыворотки от клеток.
Образцы хранят в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, необходимо тщательно перемешать размороженные образцы перед тестированием. Избегать повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - это концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о

Версия 1.1, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 90 мкл неразведенного образца, 90 мкл калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Из-за пульсирующего и спорадического характера секреции гормона роста референтные интервалы для базальных значений не имеют значения. Нормальные уровни редко бывают выше 150 мкМЕ/мл. У хорошо отдохнувших субъектов, натощак (12 часов) должны быть значения ГР не более 60 мкМЕ/мл.

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяцию и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон, характерный для территории, где находится лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Если результаты анализов на гормон роста не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

Версия 1.1, 04/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности и специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА метода и были получены следующие результаты:

Монотест NAISSA hGH имеет чувствительность, эквивалентную пробе, содержащей 0,104 мкМЕ/мл ГР.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность монотеста NAISSA на гормон роста по отношению к выбранным веществам оценивалась путем добавления интерферирующего вещества к матрице сыворотки в различных концентрациях. Перекрестной реактивности между этими антителами и билирубином, гемоглобином и ревматоидными факторами не обнаружено.

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Lewis, UJ, в соавт, Acta Paediatr, 125, 399 (1994).
2. Henry, JD, Клиническая диагностика и управление лабораторными методами, WB Saunders Company, 324 (1996).
3. Frasier, SD, Pediatrics,53,929 (1978).
4. Chevenne, D, в соавт, Horm Res, 40, 168 (1993).
5. Dattani, MT, в соавт, J Endocrinol, 133,447 (1992).
6. Merimee, TJ, в соавт, N Eng J Med, 276, 434 (1967).
7. Kraemer RR, Blair MS, McCaferty R, Castracane VD,“ Вызванные бегом изменения концентраций гормона роста, пролактина, трийодтиронина и тироксина у тренированных и нетренированных мужчин и женщин”, Res Q Exerc Sport,64,69-74 (1993).
8. Winer LM, Shaw MA, Baumann G.“ Базальный уровень гормона роста в плазме человека: новые доказательства ритмичности секреции гормона роста”, J Clin Endocrinol Metab70, 1678-1686 (1990).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель

NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573 822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 1.1, 04/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Helicobacter Pylori IgM

Enzyme immunoassay for qualitative detection of IgM antibodies to Helicobacter pylori

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N233T24IGM Helicobacter Pylori IgM
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test is intended for the qualitative detection of IgM antibodies to Helicobacter pylori in human serum or plasma.

INTRODUCTION
Helicobacter pylori belongs to the genus Helicobacter. It represents a key pathogenic factor in infection of the gastric mucosa, particularly in the area of pyloric antrum and duodenum. It is a causative agent of B-type chronic gastritis which may result in development of gastric ulcers or in the atrophy of stomach lining. This increases the risk of gastric carcinoma. H.pylori infection is often associated with dyspepsia, epigastric pain, peptic ulcer disease or MALT lymphoma. There are several invasive and noninvasive methods for H.pylori detection. Commonly used invasive tests of biopsy samples include a rapid urease test and histological and cytological examination. Non-invasive testing techniques involve a breath test and serological methods (detection of IgA, IgG and IgM antibodies in the serum). Non-invasive tests are suitable for monitoring of treatment efficiently as well as for screening for infection or reinfection. Eradication of the microbial agent is followed by a decrease of the antibody level.
IgA antibodies are produced not only in the acute stage of the disease but also in chronic infection of gastric mucosa (along with IgG antibodies). Increased level of IgA antibodies was also described in patients with a risk of gastric carcinoma.
Presence of IgG antibodies indicates contact with H. pylori. However, it does not provide any evidence of infection activity. Seroconversion occurs approximately 2 months after primary infection.
The level of IgM antibodies increases in the acute stage of the disease. Nevertheless, they might not be produced by all patients.

PRINCIPLE OF THE TEST
The test is intended for detection of specific IgM antibodies in a sample by means of a sandwich type of the EIA method (i.e. a solid phase coated with specific antigen – antibody from the analysed sample – labelled antibody). The labelled antibody (conjugate) is an animal immunoglobulin fraction to human IgM conjugated with horseradish peroxidase. Peroxidase activity is determined in the test by a substrate containing TMB. Positivity is indicated when blue colour appears; after stopping solution has been added, blue changes to yellow. The yellow colour intensity is measured and is proportional to the concentration of specific IgM antibodies in the sample.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
-When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator, or control
Position 2 Empty well
Position 3: Conjugate
Position 4: TMB Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Well for dilution
Position 9: Barcode label
Calibrator (Cut-off calibrator)
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED (but not provided)
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE & STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test.

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

Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
Serum or citrate plasma collected according to standard laboratory methods are suitable samples.The serum or plasma samples can be stored refrigerated (2-8°C) for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes at room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert the cartridges in the cartridge holder.
4. Pipette 60 µL of undiluted sample, resp. 140 µL of calibrator or control in the well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge in the appropriate position on the Naissa analyzer and start running. All further steps will be automatic.

The series ends when the instrument makes a beep sound and shows results.
The incubation temperature is 37°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

O.D. sample < O.D. Cut-off (Cut-Off =1) =negative result
O.D. sample > O.D. Cut-off = positive result

1.If the measured values are above the defined borderline range, they are considered to be positive.
2.If the measured value is within the borderline range and no significant high antibody concentration is present, the samples are considered to be borderline. For the secure detection of an infection it is necessary to determine the antibody concentration of two serum samples. One sample shall be taken directly at the beginning of the infection and a second sample 5 – 10 days later (convalescent serum). The antibody concentration of both samples has to be tested in parallel, that means in one test run. A correct diagnosis based on the evaluation of a single serum sample is not possible.
3. If the measured values are below the defined borderline range, no measurable antigen specific antibodies are present in the samples. The samples are considered to be negative.
Interpretation of the test results is described in the table below:

Result	Evaluation	Interpretation
lower than 0.9	Negative	Samples without significant antibody concentration
0.9 - 1.1	Borderline	No significantly increased antibody concentration. Repeat test, if necessary obtain second sample
higher than 1.1	Positive	Significantly increased antibody concentration. Notice of past infection

LIMITATION
1. As with any diagnostic procedure, Helicobacter Pylori test results must be interpreted together with the patient's clinical presentation and any other information available to the physician.
2. As results in IgG detection in neonates must be interpreted with caution, since maternal IgG is transferred passively from the mother to the foetus before birth, IgM assays are generally more useful indicators of infection in children below 6 months of age.
3. The test has to be used by skilled and properly trained technical personnel only, under the supervision of a medical doctor responsabile of the laboratory. The

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

laboratory environment should be controlled to avoid contaminants such as dust or microbial agents.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

To determine the diagnostic sensitivity and specificity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. The following results were obtained:

	Sensitivity	Specificity
H.Pylori IgM	97.5%	97.4%

For more detailed information on sensitivity and specificity studies, please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Calvet,X., Ramirez Lazaro,M.J., Lehours,P., and Megraud,F., Diagnosis and epidemiology of Helicobacter pylori infection. Helicobacter. 2013. 18 Suppl 1: 5-11.
2. Fock,K.M., Graham,D.Y., and Malfertheiner,P., Helicobacter pylori research: historical insights and future directions. Nat Rev Gastroenterol.Hepatol. 2013. 10: 495-500.
3. Gao,L., Michel,A., Weck,M.N., Arndt,V., Pawlita,M., and Brenner,H., Helicobacter pylori infection and gastric cancer risk: evaluation of 15 H. pylori proteins determined by novel multiplex serology. Cancer Res. 2009. 69: 6164-6170.
4. Leal, Y.A., Flores, L.L., Garcia-Cortes, L.B., Cedillo-Rivera, R., and Torres, J. Antibody-based detection tests for the diagnosis of Helicobacter pylori infection in children: a meta-analysis. PLoS ONE 2008.
5. Malfertheiner,P., Megraud,F., O'Morain,C.A., Atherton,J., Axon,A.T., Bazzoli,F., Gensini,G.F., Gisbert,J.P., Graham,D.Y.,Rokkas,T.,El-Omar,E.M.,and Kuipers,E.J., Management of Helicobacter pylori infection--the Maastricht IV/ Florence Consensus Report. Gut 2012. 61: 646-664.
6. Megraud,F. and Lehours,P., Helicobacter pylori detection and antimicrobial susceptibility testing. Clin.Microbiol. Rev. 2007. 20: 280-322.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE.

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N233T24IGM Антитела IgM к *Helicobacter Pylori* / Helicobacter Pylori IgM
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения антител IgM к *Helicobacter Pylori* в сыворотке крови или плазме человека.

ВВЕДЕНИЕ

Helicobacter pylori принадлежит к роду *Helicobacter*. Он представляет собой ключевой патогенный фактор при инфицировании слизистой оболочки желудка, особенно в области привратника и двенадцатиперстной кишки. Это возбудитель хронического гастрита B-типа, который может привести к развитию язвы желудка или к атрофии слизистой оболочки желудка. Он увеличивает риск рака желудка. Инфекция *H.pylori* часто связана с диспепсией, болью в эпигастрии, язвенной болезнью или лимфомой MALT. Существует несколько инвазивных и неинвазивных методов обнаружения *H.pylori*. Обычно используемые инвазивные тесты биоптатов включают экспресс-тест на уреазу, а также гистологическое и цитологическое исследования. Неинвазивные методы тестирования включают дыхательный тест и серологические методы (определение антител IgA, IgG и IgM в сыворотке). Неинвазивные тесты подходят для эффективного мониторинга лечения, а также для выявления инфекции или повторного заражения. Ликвидация микробного агента сопровождается снижением уровня антител. Антитела IgA вырабатываются не только в острой стадии заболевания, но и при хронической инфекции слизистой оболочки желудка (наряду с антителами IgG). Повышенный уровень антител IgA был также описан у пациентов с риском рака желудка. Наличие антител IgG указывает на контакт с *H. pylori*. Однако он не дает никаких свидетельств активности инфекции. Сероконверсия происходит примерно через 2 месяца после первичного заражения. Уровень антител IgM повышается в острой стадии заболевания. Тем не менее, они могут вырабатываться не у всех пациентов.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Тест предназначен для выявления в образце специфических антител IgM с помощью метода EIA типа сэндвич (т. е. твердая фаза, покрытая специфическим антигеном - антитело из анализируемого образца - меченое антитело). Меченое антитело (конъюгат) представляет собой фракцию иммуноглобулина животных к человеческому IgG/IgM, конъюгированную с пероксидазой хрена. После добавления раствора субстрата (TMB) связанный фермент (пероксидаза) вырабатывает синий краситель. При добавлении стоп-раствора цвет меняется на желтый. Интенсивность желтого цвета измеряется и пропорциональна концентрации специфических антител IgM в образце.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

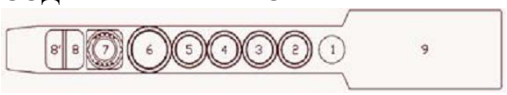
- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I/II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вирус гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При

Версия 1.1, 10/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА



24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: субстрат TMB
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал (калибровочный материал в пороговой концентрации)
Флакон с сывороткой с протеином-стабилизатором и консервантом, готов к использованию.

Контрольный материал
Флакон с сывороткой с протеином-стабилизатором и консервантом, готов к использованию.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР А NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 °C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Подходящими образцами являются сыворотка или плазма (ЭДТА, цитрат, гепарин), собранные стандартными лабораторными методами. Образцы сыворотки или плазмы можно хранить в холодильнике (2-8 °C) не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 °C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, хорошо перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор А NAISSA - это концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора А NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 °C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.

Версия 1.1, 10/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

4. Переносят 60 мкл неразведенного образца, 140 мкл калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 37 °C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

O.D. образца < O.D. в пороговой концентрации (Пороговая концентрация=1) = отрицательный результат

O.D. образца > O.D. в пороговой концентрации = положительный результат

1. Если измеренные значения превышают установленный пороговый диапазон, они считаются положительными.
2. Если измеренное значение находится в пределах порогового диапазона, нет значительной высокой концентрации антител, образцы считаются пограничными. Для надежного выявления инфекции необходимо определить концентрацию антител в двух образцах сыворотки. Один образец должен быть взят непосредственно в начале инфекции, а второй образец должен быть взят через 5–10 дней (сыворотка выздоравливающего пациента). Концентрация антител в обоих образцах должна быть проверена параллельно, то есть за один тестовый прогон. Правильный диагноз, основанный на оценке одного образца сыворотки, невозможен.
3. Если измеренные значения ниже определенного порогового диапазона, значит, в образцах нет поддающихся измерению антигенспецифических антител. Образцы считаются отрицательными.

Интерпретация результатов анализа описана в таблице ниже:

Результат	**Оценка**	**Интерпретация**
Менее 0,9	Отрицательный	Образцы без значительной концентрации антител
0,9-1,1	Пороговый	Нет значительного увеличения концентрации антител. Повторить тест, при необходимости получить второй образец.
Больше 1,1	Положительный	Значительно повышенная концентрация антител

ОГРАНИЧЕНИЕ

1. Как и при любой диагностической процедуре, результаты теста на *Helicobacter Pylori* следует интерпретировать вместе с клиническими

Версия 1.1, 10/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

проявлениями пациента и любой другой информацией, доступной врачу.
2. Поскольку результаты определения IgG у новорожденных следует интерпретировать с осторожностью, поскольку материнский IgG пассивно передается от матери к плоду до рождения, тесты IgM обычно являются более полезными индикаторами инфекции у детей в возрасте до 6 месяцев.
3. Тест должен использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача, ответственного за лабораторию. Лабораторная среда должна контролироваться, чтобы избежать загрязнения, такого как пыль или микробы.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности и специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА метода.
Были получены следующие результаты:

	Специфичность	Чувствительность
Антитела IgM к H.Pylori	97,5%	97,4%

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и специфичности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Calvet,X., Ramirez Lazaro,M.J., Lehours,P., и Megraud,F., Диагностика и эпидемиология инфекции Helicobacter pylori. Helicobacter. 2013. 18 Suppl 1: 5-11.
2. Fock,K.M., Graham,D.Y., и Malfertheiner,P., Исследование Helicobacter pylori: исторические открытия и направления на будущее. Nat Rev Gastroenterol.Hepatol. 2013. 10: 495-500.
3. Gao,L., Michel,A., Weck,M.N., Arndt,V., Pawlita,M., и Brenner,H., Инфекция Helicobacter pylori и риск рака желудка: оценка 15 белков H. pylori, определенных с помощью новой мультиплексной серологии. Cancer Res. 2009. 69: 6164-6170.
4. Leal, Y.A., Flores, L.L., Garcia-Cortes, L.B., Cedillo-Rivera, R., and Torres, J. Тесты на обнаружение антител для диагностики инфекции Helicobacter pylori у детей: метаанализ. PLoS ONE 2008.
5. Malfertheiner,P., Megraud,F., O'Morain,C.A., Atherton,J., Axon,A.T., Bazzoli,F., Gensini,G.F., Gisbert,J.P., Graham,D.Y.,Rokkas,T.,El-Omar,E.M., и Kuipers,E.J., Лечение инфекции Helicobacter pylori - Маастрихтский отчет IV / Флорентийский консенсусный доклад. Gut 2012. 61: 646-664.
6. Megraud,F. и Lehours,P., Обнаружение Helicobacter pylori и тестирование на чувствительность к противомикробным препаратам. Clin.Microbiol. Rev. 2007. 20: 280-322.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики in vitro	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель

NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573 822, Факс: + 381 18 573616

Версия 1.1, 10/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

ACTH Adrenocorticotropic hormone

Enzyme immunoassay for quantitative determination of ACTH

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N901M24ACT ACTH Adrenocorticotropic hormone
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test is intended for quantitative determination of Adrenocorticotropic hormone concentration in human serum or plasma.

INTRODUCTION
Adrenocorticotropic hormone (ACTH) is a hormone produced in the anterior, or front, pituitary gland in the brain. The function of ACTH is to regulate the levels of steroid hormones that are released from the adrenal glands including cortisol, aldosterone, and androgen precursors ACTH is secreted in response to a variety of severe stressors such as pain or emotional stress and ultimately results in analgesic, anti-inflammatory, and tissue regeneration effect.
An overactive pituitary gland can result in increased ACTH levels leading to excess cortisol production (hypercortisolism), also known as Cushing's syndrome. Conversely, hypopituitarism characterized by reduced ACTH levels can lead to adrenocortical insufficiency. Addison's disease, or primary adrenal insufficiency, can be diagnosed when ACTH levels are high, but there is insufficient cortisol produced by the adrenal gland. Monitoring ACTH levels is a key aspect of mediating symptoms in patients with adrenal abnormalities.

PRINCIPLE OF THE TEST
The ACTH immunoassay is an adapted two-site sandwich ELISA. In this assay, standards and patient samples are simultaneously incubated with the enzyme labeled detection antibody and a capture antibody coated on a microplate well. At the end of the assay incubation, the microplate well is washed to remove unbound components and the enzyme bound to the solid phase is incubated with the substrate, tetramethylbenzidine (TMB). An acidic stopping solution is then added to stop the reaction and converts the color to yellow. The intensity of the yellow color is directly proportional to the concentration of ACTH in the sample. Standards are used to generate a dose response curve of absorbance unit vs. concentration. Concentrations of ACTH present in the controls and patient samples are determined directly from this curve.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
- Avoid contact with skin and eyes.
- Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, reconstituted calibrator, or reconstituted control
Position 2: Empty well
Position 3: ACTH Enzyme Reagent
Position 4: Substrate reagent
Position 5: Stop solution
Position 6 : Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Empty well
Position 9: Barcode label

MATERIALS REQUIRED (but not provided)
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B
REF N2021M - ACTH Adrenocorticotropic hormone CONTROL MATERIAL
Calibrator 1
Calibrator 2
The reconstituted calibrators are stable for 1 hour at 2-8°C. A preservative has been added. For longer periods after reconstitution, aliquot into smaller portions and freeze (<-20°C) for up to 3 months. Freeze and thawed cycles should be minimized to one time only.
Control
The reconstituted control are stable for 1 hour at 2-8°C. A preservative has been added. For longer periods after reconstitution, aliquot into smaller portions and freeze (<-20°C) for up to 3 months. Freeze and thawed cycles should be minimized to one time only.

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

STORAGE & STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

The specimens shall be blood serum in type or heparinized plasma in type, and the usual precautions in the collection of venipuncture samples should be observed. For accurate comparison to established normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a plain red top venipuncture tube without additives or anticoagulants for serum; use evacuated tube(s) containing heparin for plasma. Allow the blood to clot for samples. Centrifuge the specimen to separate the serum or plasma from the cells. Samples may be refrigerated at 2-8 °C for a maximum period of five (5) days. If the specimen(s) cannot be assayed within this time, the sample(s) may be stored at temperatures of -20 °C for up to 30 days. Avoid use of contaminated devices. Avoid repetitive freezing and thawing.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes at room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert the cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 90 µL of undiluted sample, reconstituted calibrator or reconstituted control in the well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is not included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

EXPECTED VALUES

Expected values of ACTH levels were measured in three hundred and fifty-four (354) apparently normal individuals. The values obtained ranged from 7.2 – 63.3 pg/ml.
It is important to keep in mind that establishment of a range of values, which can be expected to be found by a given method for a population of "normal" persons, is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons, each laboratory should depend upon the range of expected values established by the Manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysts using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine the diagnostic sensitivity, the sera were tested by an external laboratory using the ELISA method and the following results were obtained:
The ACTH NAISSA test system has a Limit of blank (LoB) of 0.054 pg/ml, and a Limit of detection/Limit of quantification (LoD/LoQ) of 0.095 pg/ml.

Cross-reactivity

The % cross reactivity of the ACTH antibody to selected substances was evaluated by adding the interfering substance to a serum matrix at various concentrations. No cross reactivity was detected for the following analytes up to concentrations of 100,000 pg/ml.
For additional information on sensitivity and cross reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Gallo-Payet, N. (2016). “60 YEARS OF POMC: Adrenal and extra-adrenal functions of ACTH”, Journal of Molecular Endocrinology, 56(4), T135-T156.
2. Tennant, F. (2017). “Adrenocorticotropin (ACTH) in chronic pain”. Journal of Applied Biobehavioral Research, 22(3) e12063
3. Findling, J.W. et al. (1991). “Routine Inferior Petrosal Sinus Sampling in the Differential Diagnosis of

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

Adrenocorticotropin (ACTH)-Dependent Cushing's Syndrome: Early Recognition of the Occult Ectopic ACTH Syndrome", The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 73(2), 408– 413 https://doi.org/10.1210/jcem-73-2-408
4. Oelkers, W et al. (1992). "Diagnosis and therapy surveillance in Addison's disease: rapid adrenocorticotropin (ACTH) test and measurement of plasma ACTH, renin activity, and aldosterone", The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 75(1), 259–264, https://doi.org/10.1210/jcem.75.1.1320051
5. HHS Publication, 5th ed., 2007. "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories". Available http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/BMBL5
6. DHHS (NIOSH) Publication No. 78–127, August 1976. "Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard". Available http:// www.cdc.gov/niosh.
7. Approved Guideline – Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens, H18-A3. 2004. Clinical and Laboratory Standards Institute.
8. Kricka L. "Interferences in immunoassays – still a threat". Clin Chem 2000; 46: 1037–1038.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86,18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, Northern Ireland,
BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N901M24ACT АКТГ Адренокортикотропный гормон / ACTH Adrenocorticotropic hormone
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения адренокортикотропного гормона в сыворотке крови или плазме человека.

ВВЕДЕНИЕ

Адренокортикотропный гормон (АКТГ) - это гормон, вырабатываемый передней долей гипофиза в головном мозге. Функция АКТГ заключается в регулировании уровней стероидных гормонов, которые выделяются надпочечниками, включая кортизол, альдостерон и предшественники андрогенов. АКТГ секретируется в ответ на различные серьезные стрессовые факторы, такие как боль или эмоциональный стресс, и в конечном итоге приводит к обезболивающему, противовоспалительному и регенеративному эффекту. Гиперактивный гипофиз может привести к повышению уровня АКТГ, что приведет к избыточной выработке кортизола (гиперкортизолизму), также известному как синдром Кушинга. И наоборот, гипопитуитаризм, характеризующийся пониженным уровнем АКТГ, может привести к недостаточности коры надпочечников. Болезнь Аддисона или первичная надпочечниковая недостаточность может быть диагностирована при высоком уровне АКТГ, но недостаточном количестве кортизола, продуцируемом надпочечниками. Мониторинг уровней АКТГ - ключевой аспект лечения симптомов у пациентов с патологиями работы надпочечников.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Иммуноферментный анализ на АКТГ представляет собой адаптированный двухсайтовый сэндвич-ИФА. В этом анализе стандарты и образцы пациентов одновременно инкубируются с меченным ферментом антитела и захватывающим антителом, внесенным в лунку микропланшета. В конце инкубации лунку микропланшета промывают для удаления несвязанных компонентов, и фермент, связанный с твердой фазой, инкубируют с субстратом, тетраметилбензидином (TMB). Затем добавляют кислотный стоп-раствор, чтобы остановить реакцию и преобразовать цвет в желтый. Интенсивность желтого цвета прямо пропорциональна концентрации АКТГ в образце. Стандартные растворы используются для построения кривой зависимости дозы от концентрации единицы абсорбции. Концентрации АКТГ, присутствующие в контрольных образцах и исследуемых образцах пациентов, определяются непосредственно по этой кривой.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I/II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вирус гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные

Версия 1.2, 10/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса.
- При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: ферментный реагент АКТГ
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

НЕОБХОДИМЫЕ, (НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ) МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР B NAISSA
REF N2021M - АКТГ адренокортикотропный гормон КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ
Калибровочный материал 1
Калибровочный материал 2
Разведенные калибровочные материалы стабильны в течение 1 часа при 2-8 °C. Добавлен консервант. Для более длительных периодов времени после разведения разделите аликвоты на более мелкие порции и заморозьте (<-20 °C) на срок до 3 месяцев. Циклы замораживания и размораживания должны быть сведены до одного раза.
Контрольный материал
Разведенный контрольный материал стабилен в течение 1 часа при 2-8°C. Для более длительных периодов времени после разведения разделите аликвоты на более мелкие порции и заморозьте (<-20°C) на срок до 3 месяцев. Циклы замораживания и размораживания должны быть сведены до одного раза.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 °C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы должны представлять собой сыворотку крови по типу или гепаринизированную плазму по типу, при этом следует соблюдать обычные меры предосторожности при отборе образцов для венепункции. Для точного сравнения с установленными нормальными значениями необходимо получить образец утренней сыворотки натощак. Кровь следует собирать в простую пробирку для венепункции с красным верхом без добавок или антикоагулянтов для сыворотки; используйте вакуумированные пробирки, содержащие гепарин для плазмы. Дайте крови свернуться для образцов. Центрифугируйте образец, чтобы отделить сыворотку или плазму от клеток. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 °C не более пяти (5) дней. Если образец(-ы) не может быть проанализирован в течение этого времени, образец (-ы) можно хранить при температуре -20 °C до 30 дней. Избегайте использования загрязненных устройств. Избегайте повторного замораживания и размораживания.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - это концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Версия 1.2, 10/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 °C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 90 мкл неразведенного образца, калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 °C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Ожидаемые значения АКТГ были измерены у трехсот пятидесяти четырех (354) явно здоровых людей. Полученные значения варьировались от 7,2 до 63,3 мкг/мл.

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяцию и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон, характерный для территории, где находится лаборатория.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА метода и были получены следующие результаты:

Тест-система АКТГ NAISSA имеет предел для холостого раствора (LoB) 0,054 мкг/мл и предел обнаружения / предел количественного определения (LoD/LoQ) 0,095 мкг/мл.

Перекрестная реактивность

% перекрестной реактивности антител АКТГ к выбранным веществам оценивали путем добавления интерферирующего вещества к матрице сыворотки в различных концентрациях. Не было обнаружено перекрестной реактивности для следующих аналитов вплоть до концентраций 100000 мкг/мл. Для получения более подробной

Версия 1.2, 10/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

информации об исследованиях чувствительности и перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Gallo-Payet, N. (2016). «60 ЛЕТ РОМС: надпочечники и экстраадреналовые функции АКТГ», Журнал молекулярной эндокринологии, 56(4), T135-T156.
2. Tennant, F. (2017). "Адренокортикотропин (АКТГ) при хронической боли ». Журнал прикладных биоповеденческих исследований, 22(3) e12063
3. Findling, J.W. в соавт. (1991). «Рутинный отбор образцов из нижней пазухи в дифференциальной диагностике адренокортикотропного (АКТГ) синдрома Кушинга: раннее распознавание оккультного эктопического синдрома АКТГ», Журнал клинической эндокринологии и метаболизма, 73(2), 408– 413 https://doi.org/10.1210/jcem-73-2-408
4. Oelkers, W в соавт. (1992). "Диагностика и наблюдение за терапией при болезни Аддисона: экспресс-тест на адренокортикотропин (АКТГ) и измерение АКТГ в плазме, активности ренина и альдостерона», Журнал клинической эндокринологии и метаболизма, 75(1), 259–264, https://doi.org/10.1210/jcem.75.1.1320051
5. HHS Publication, 5-ое издание., 2007. "Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях". Доступно по адресу: http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/BMBL5
6. DHHS (NIOSH) Публикация №. 78–127, август 1976. "Текущий разведывательный бюллетень 13 - Опасность взрыва азида". Доступно по адресу: http:// www.cdc.gov/niosh.
7. Утвержденное руководство - Процедуры обращения с образцами крови и их обработки, H18-A3. 2004. Институт клинических и лабораторных стандартов.
8. Kricka L. "Помехи в иммуноанализах - угроза". Clin Chem 2000; 46: 1037–1038.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения

	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики in vitro	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573 822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 1.2, 10/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

NAISSA SARS-COV-2 CONTROL MATERIAL

PRODUCT NAME:
NAISSA SARS-COV-2 CONTROL MATERIAL
Cat.No. / REF
N2012C

Cat.No. / REF	KIT CONTENTS
N2012DCG-1	IgG Positive control
N2012DCG-2	IgG Positive control + Cut Off calibrator
N2012DCM-1	IgM Positive control
N2012DCM-2	IgM Positive control + Cut Off calibrator
N2012DCA-1	IgA Positive control
N2012DCA-2	IgA Positive control + Cut Off calibrator

For in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE
Material intended for quality control and monitoring the consistency of laboratory testing procedures related to determination and follow-up of the clinical statuses.

DESCRIPTION
These products are human sera-based controls and calibrators, stabilized with preservatives, ready to use.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
- Avoid contact with skin and eyes.
- Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
- Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
- Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS
The content of each kit can be found in the table next to the corresponding REF No. Each package contains ready-to-use material.

STORAGE & STABILITY
Store at 2-8°C in the dark. Do not expose reagents to heat, sun, or strong light during storage and usage. Keep the control material sealed.
Stability and expiry date of unopened controls and calibrators is found on the label.
Calibrators and controls are stable for 3 months upon opening when stored at 2-8°C.

PREPARATION
All reagents are ready to use. Before use bring them to room temperature (around 20 minutes). Before pipetting them in the cartridge shake gently (by gently turning the bottle up and down) 2-3 times before making bubbles.

CALIBRATION
The assay system is factory pre calibrated using 4PL calculation. New LOTs have to be recalibrated with 1 or 2 calibrators provided in the kit. Quantitative tests require two calibrators and one control. Qualitative tests require one control and one calibrator. Calibrators should be tested in duplicate. Check the User manual of the NAISSA analyzer for reference.

QUALITY CONTROL
It is recommended that a single sample of the control should be tested once every LOT. The control intervals and limits should be adapted to each laboratory's individual requirements. Results must be within the defined limits. If the calibrator is out of the specified range, the associated test results are invalid and samples must be retested. Recalibration may be indicated.
QC material must be performed together with recalibration of each new LOT. Each calibration must also be checked using these controls. Results cannot be validated if the control values deviate from the expected values.

LITERATURE
1.WHO: Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (2019-nCoV) infection is suspected. Interim guidance, 28 January 2020
2.Xiao SY, Wu Y, Liu H. Evolving status of the 2019 novel coronavirus Infection: proposal of conventional serologic assays for disease diagnosis and infection monitoring. J Med Virol. 2020; 1-4
3.Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. The species Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2. Nat Microbiol. 2020; 5(4): 536-44
4. Wang G, Jin X. The progress of 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) event in China. Med Virol. 2020; 92(5): 468-72 5. Gralinski LE, Menachery VD. Return of the Coronavirus: 2019-nCoV. Viruses 2020, 12(2), 13

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

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP

Wellkang Ltd.
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Контрольный материал к SARS-COV-2 NAISSA / NAISSA SARS-COV-2 CONTROL MATERIAL

Кат. номер / Реф.	СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА
N2012DCG-1	IgG Положительный контроль
N2012DCG-2	IgG Положительный контроль + калибровочный материал в пороговой концентрации
N2012DCM-1	IgM Положительный контроль
N2012DCM-2	IgM Положительный контроль + калибровочный материал в пороговой концентрации
N2012DCA-1	IgA Положительный контроль
N2012DCA-2	IgA Положительный контроль + калибровочный материал в пороговой концентрации

Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Материал предназначен для контроля качества и мониторинга согласованности процедур лабораторных исследований, связанных с определением и отслеживанием клинических статусов.

ОПИСАНИЕ
Эти продукты представляют собой контрольные материалы и калибровочные материалы на основе сывороток человека, стабилизированные консервантами, готовые к использованию.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro.*
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I/II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вирус гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса.
- При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА
Содержание каждого набора можно найти в таблице рядом с соответствующим номером REF. Каждая упаковка содержит готовый к использованию материал.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Хранить тест-наборы при 2-8 °C в темном месте.
Во время хранения и использования не подвергать компоненты тест-системы воздействию тепла, солнечных лучей или яркого света. Хранить контрольный материал запечатанным.
Стабильность и срок годности неоткрытых контрольных и калибровочных материалов указаны на этикетке.
Разведенные калибровочные и контрольные материалы стабильны в течение 3 месяцев при 2-8°C.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА
Все реагенты готовы к использованию. Перед использованием доведите их до комнатной температуры (около 20 минут). Перед внесением их в картридж осторожно встряхните (осторожно поворачивая флакон вверх и вниз) 2–3 раза, без образования пузырьков.

КАЛИБРОВКА
Система анализа предварительно откалибрована на заводе с использованием расчета 4PL. Новые ПАРТИИ необходимо откалибровать с помощью 1 или 2 калибровочных материалов, входящих в комплект. Для количественного определения требуется два калибровочных материала и один контрольный материал. Для качественных тестов

Версия 1.2, 11/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

требуется один контрольный материал и один калибровочный материал. Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Из каждой ПАРТИИ рекомендуется тестировать один образец контрольного материала один раз. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Результаты должны быть в установленных пределах. Если результаты анализа калибровочного материала выходят за пределы указанного диапазона, такие результаты тестирования недействительны, и образцы должны быть протестированы повторно. Может быть проведена повторная калибровка. Материал для контроля качества не входит в комплект набора и должен выполняться вместе с повторной калибровкой каждой новой ПАРТИИ. Каждую калибровку также необходимо проверять с помощью этих контрольных материалов. Результаты не могут быть подтверждены, если контрольные значения отклоняются от ожидаемых значений.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. ВОЗ: Клиническое ведение тяжелой острой респираторной инфекции при подозрении на инфекцию, вызванную новым коронавирусом (2019-nCoV). Временное руководство, 28 января 2020 г.
2.Xiao SY, Wu Y, Liu H. Изменяющийся статус новой коронавирусной инфекции 2019 г .: предложение традиционных серологических тестов для диагностики заболеваний и мониторинга инфекций. J Med Virol. 2020; 1-4
3. Исследовательская группа Coronaviridae Международного комитета по таксономии вирусов. Виды Коронавирус, связанный с тяжелым острым респираторным синдромом: классификация 2019-nCoV и присвоение ему названия SARS-CoV-2. Nat Microbiol. 2020; 5(4): 536-44
4. Wang G, Jin X. Ход события 2019 года по поводу нового коронавируса (2019-nCoV) в Китае. Med Virol. 2020; 92(5): 468-72 5. Gralinski LE, Menachery VD. Возвращение коронавируса: 2019-nCoV. Вирусы 2020, 12(2), 13

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573 822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 1.2, 11/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

NAISSA RF-Absorbent

PRODUCT NAME
Cat.No. / REF
N2301VRF-1 NAISSA RF-Absorbent 1x10 ml + 1x100 ml
N2301NRF-3 NAISSA RF-Absorbent 1x2 ml + 1x20 ml
For in vitro diagnostic use only

INTENDED USE
NAISSA RF-Absorbent is intended for pre-adsorption of serum (or plasma) and cerebrospinal fluid samples in the Naissa IgM/IgA monotests. NAISSA RF-Absorbent contains precipitating sheep antibodies against human IgG antibodies.

DIAGNOSTIC RELEVANCE
Sensitive serological methods for examination of specific IgM antibodies, used in infectious diseases diagnostics might be affected by presence of disturbing factors in serum samples. Serological examinations can show false positive results in IgM antibody class when rheumatoid factor (RF) is present. The best way to prevent these non-specific reactions is to use procedures of removing IgG antibodies from serum samples intended for serological examination of IgM antibodies. Animal antibodies against IgG can be used for this purpose.

PACKAGE CONTENTS
- a bottle with 10 ml or a dropper bottle with 2 ml resp. of ready-to-use RF-absorbent - anti-human sheep IgG, <0.1% sodium azide as a preservative
- a bottle with 100 ml or 20 ml resp. of sample diluent - PBS dilution buffer with ready-to-use protein stabilizers and preservative, pH 7.2 ± 0.2.
(Sufficient for 200 or 40 serum or CSF tests, respectively)

WARNINGS AND PRECAUTIONS
- This test is for in vitro diagnostic use only.
- RF Absorbent should be regarded as potentially infectious and used with appropriate precautions. Caution: RF Absorbent contains 0.1% sodium azide, which can react with lead or copper pipes to form highly explosive metal azide compounds. When disposing of these reagents through lead drain pipes, they should be flushed with a large volume of water in order to avoid azide formation in the sewerage system. Sodium azide is harmful to health. In the event of contact, wash the affected areas of the body immediately under running water and consult a doctor if necessary.
- First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
- Avoid contact with skin and eyes.
- Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
- Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
- Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

STORAGE & STABILITY
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. The open-vial stability of each component is 3 months, while the working solution is stable for 7 days after preparation if stored at +2 to +8°C.
Do not expose reagents to heat, sun, or strong light during storage and usage.

PERFORMING THE TEST WITH RF-ABSORBENT
Bring the bottles to room temperature. Always ensure that the bottle is held vertically when using a dropper.
When preparing samples for which pre-treatment with RF absorbent is necessary, turn off the automatic dilution for the specific sample (clicking on the Diluent set option opens a window with a list of samples, clicking on the box next to the sample number on the rotor turns off automatic dilution). After that prepare the sample according to the enclosed instructions for a specific test.
NOTE: Do not turn off automatic dilution with the N502V24IGM NAISSA Candida albicans IgM test !!!

a) Serodiagnosis:
Serum measurement (1:100)
Dilute RF-Absorbent 1:11 (1+10) in a suitable test tube with PBS dilution buffer. Dilute the serum 1:100 with this RF Absorbent-buffer mixture; this is the working dilution.
Example: 1 drop of RF Absorbent (45µl) + 450µl of PBS-DB (1:11). 5µl of serum is added to this RF Absorbent-buffer mixture (495µl), which is equivalent to a 1:100 serum dilution.
Incubate at room temperature for 15 minutes.
Serum Diagnostic (approximated)
RF Absorbent: PBS Dilution buffer in a 1:11 dilution:

Number of Patients	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
PBS Dilution Buffer	450 µl	900 µl	1,35 ml	1,80 ml	2.25 ml	2.70 ml	3,15 ml	3,60 ml	4,05 ml	4,50 ml
RF Absorbent	45 µl	90 µl	135 µl	180 µl	225 µl	270 µl	315 µl	360 µl	405 µl	450 µl
Final Volume	495 µl	990 µl	1,49 ml	1,98 ml	2,48 ml	2,97 ml	3,47 ml	3,96 ml	4,46 ml	4,95 ml

b) CSF diagnosis:
Serum measurement (1:400)
Dilute RF Absorbent 1:11 (1+10) in a suitable test tube with PBS dilution buffer. Dilute the serum 1:100 with this RF Absorbent-buffer mixture; this is the working dilution.
Example: 1 drop of RF Absorbent (45µl) + 450µl of PBS-DB (1:11). 5µl of serum is added to this RF-Absorbent buffer mixture (495µl), this is equivalent to a 1:100 serum dilution.
Incubate at room temperature for 15 minutes.
Dilute the 1:100 diluted serum further 1:4.
Example: dilute 100µl of serum/buffer/RF Absorbent mixture with 300µl PBS-DB.

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

CSF measurement (1:2)

Dilute RF Absorbent 1:5 (1+4) in a suitable test tube with PBS dilution buffer. Dilute the CSF 1:2 with this RF Absorbent-buffer mixture; this is the working dilution.
Example: 1 drop of RF Absorbent (45µl) + 180µl PBS-DB (1:5). 225µl CSF is added to this RF Absorbent-buffer mixture (225µl), this is equivalent to a 1:2 CSF dilution.
Incubate at room temperature for 15 minutes.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N2301VRF-1 RF-абсорбент NAISSA /NAISSA RF-Absorbent 1x10 мл+ 1x100 мл
N2301NRF-3 RF-абсорбент NAISSA /NAISSA RF-Absorbent 1x2 мл + 1x20 мл
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
RF-абсорбент NAISSA предназначен для предварительной абсорбции образцов сыворотки (или плазмы) и спинномозговой жидкости в монотестах Naissa IgM/IgA. RF-абсорбент NAISSA содержит преципитирующие овечьи антитела к антителам IgG человека.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ
На чувствительные серологические методы исследования специфических антител IgM, используемые при диагностике инфекционных заболеваний, может повлиять наличие тревожных факторов в образцах сыворотки. Серологические исследования могут показать ложноположительные результаты в классе антител IgM, когда присутствует ревматоидный фактор (RF). Лучший способ предотвратить эти неспецифические реакции - использовать процедуры удаления антител IgG из образцов сыворотки, предназначенные для серологического исследования антител IgM. Для этого можно использовать антитела животных к IgG.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА
- флакон, содержащий 10 мл, или флакон-капельница, содержащий 2 мл соотв. готового к применению RF-абсорбента - антитело овцы к IgG человека, <0,1% азида натрия в качестве консерванта
- флакон, содержащий 100 мл или 20 мл соотв. разбавителя образца -фосфатно-солевой буферный раствор для разбавления, готов для использования, с белковыми стабилизаторами и консервантом, pH 7,2 ± 0,2. (Достаточно для 200 или 40 тестов сыворотки или спинномозговой жидкости соответственно).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Только для диагностики *in vitro*.
- RF-абсорбент следует рассматривать как потенциально инфекционный и использовать с соответствующими мерами предосторожности. Внимание: RF-абсорбент содержит 0,1% азида натрия, который может реагировать со свинцовыми или медными трубками с образованием взрывоопасных соединений азидов металлов. При утилизации этих реагентов через свинцовые дренажные трубы их следует промывать большим объемом воды, чтобы избежать образования азидов в канализационной системе. Азид натрия вреден для здоровья. В случае контакта немедленно промыть пораженные участки тела под проточной водой и при необходимости обратиться к врачу.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса.
- При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке теста. Стабильность каждого компонента в открытом флаконе составляет 3 месяца, в то время как рабочий раствор стабилен в течение 7 дней после приготовления при хранении при температуре от +2 до +8°C. Не подвергайте реагенты воздействию тепла, солнечных лучей или яркого света во время хранения и использования.

ПРОВЕДЕНИЕ ИСПЫТАНИЯ С RF-АБСОРБЕНТОМ
Доведите флаконы до комнатной температуры. При использовании пипетки всегда держите

Версия 1.3, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

флакон вертикально. При подготовке образцов, для которых необходима предварительная обработка RF-абсорбентом, отключите автоматическое разбавление для конкретного образца (нажатие на опцию Diluent set открывает окно со списком образцов, нажатие на поле рядом с номером образца выключает автоматическое разбавление). После этого подготовьте образец в соответствии с прилагаемыми инструкциями для конкретного теста.
ПРИМЕЧАНИЕ: Не отключайте автоматическое разведение для теста N502V24IGM Антитела IgM к Candida albicans NAISSA /NAISSA Candida albicans IgM !!!

a) Серодиагностика:
Измерение сыворотки (1: 100)
Разведите RF-абсорбент 1:11 (1+10) в подходящей пробирке с фосфатно-солевым буферным раствором. Разбавьте сыворотку 1:100 этой смесью RF-абсорбент-буфер; это рабочее разведение. Пример: 1 капля RF -абсорбента (45 мкл) + 450 мкл- фосфатно-солевой буферный раствор - двойной буфер (1:11). К этой смеси RF абсорбент-буфер (495 мкл) добавляют 5 мкл сыворотки, что эквивалентно разведению сыворотки 1:100. Инкубируйте при комнатной температуре 15 минут.

Диагностика сыворотки (приблизительная)
RF-абсорбент: фосфатно-солевой буферный раствор в разведении 1:11:

Кол-во пациентов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
фосфатно-солевой буферный раствор	450 мкл	900 мкл	1,35 мл	1,80 мл	2.25 мл	2.70 мл	3,15 мл	3,60 мл	4,05 мл	4,50 мл
RF абсорбент	45 мкл	90 мкл	135 мкл	180 мкл	225 мкл	270 мкл	315 мкл	360 мкл	405 мкл	450 мкл
Конечный объем	495 мкл	990 мкл	1,49 мл	1,98 мл	2,48 мл	2,97 мл	3,47 мл	3,96 мл	4,46 мл	4,95 мл

b) Диагностика спинномозговой жидкости
Измерение сыворотки (1:400)
Разведите RF-абсорбент 1:11 (1+10) в подходящей пробирке с фосфатно-солевым буферным раствором. Разбавьте сыворотку 1:100 этой смесью RF-абсорбент-буфер; это рабочее разведение. Пример: 1 капля RF -абсорбента (45 мкл) + 450 мкл- фосфатно-солевой буферный раствор - двойной буфер (1:11). К этой смеси RF абсорбент-буфер (495 мкл) добавляют 5 мкл сыворотки, что эквивалентно разведению сыворотки 1:100. Инкубируйте при комнатной температуре 15 минут.

Разведите сыворотку в соотношении 1:100, еще раз в соотношении 1: 4.
Пример: развести 100 мкл смеси сыворотки/буфера/RF-абсорбента 300 мкл фосфатно-солевого буферного раствора - двойного буфера.

Измерение спинномозговой жидкости (1:2)
Разведите RF абсорбент 1: 5 (1+4) в подходящей пробирке с фосфатно-солевым буферным раствором. Разбавьте спинномозговую жидкость 1:2 этой смесью RF-абсорбент-буфер; это рабочее разведение.
Пример: 1 капля RF абсорбента (45 мкл) + 180 мкл фосфатно-солевого буферного раствора - двойного буфера (1:5). 225 мкл спинномозговая жидкость добавляется к этой смеси RF-абсорбент-буфер (225 мкл), это эквивалентно разведению спинномозговой жидкости 1: 2.
Инкубируйте при комнатной температуре 15 минут.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей

Версия 1.3, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель

NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573 822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE

Версия 1.3, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N2201M24IGE Иммуноглобулины E NAISSA / NAISSA IgE
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения иммуноглобулинов E NAISSA в сыворотке крови человека.

ВВЕДЕНИЕ

Аллергические реакции, которые становятся все более распространенными, обычно диагностируются на основании истории болезни и клинических симптомов. Однако тестирование *in vitro* и *in vivo* играет ключевую роль в подтверждении клинических подозрений и выборе лечения. Определение иммуноглобулина E (IgE) в сыворотке крови широко используется для диагностики аллергических реакций и паразитарных инфекций. Многие аллергии вызваны иммуноглобулинами подкласса IgE, действующими как точка контакта между аллергеном и специализированными клетками. Молекулы IgE связываются с поверхностью тучных клеток и базофильных гранулоцитов. Впоследствии связывание аллергена с клеточным IgE заставляет эти клетки выделять гистамины и другие вазоактивные вещества. Высвобождение гистаминов в организме вызывает то, что обычно называют аллергической реакцией.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Иммуноферментный последовательный анализ: основные реагенты, необходимые для иммуноферментного анализа, включают антитела с высокой аффинностью и специфичностью (ферментные и иммобилизованные), с различным и отличным распознаванием эпитопов, в избытке, и нативный антиген. В этой процедуре иммобилизация происходит во время анализа на поверхности лунки микропланшета за счет взаимодействия стрептавидина, внесенного в лунку, и экзогенно добавленного биотинилированного моноклонального IgE-антитела. При смешивании моноклонального биотинилированного антитела и сыворотки, содержащей нативный антиген, возникает реакция между нативным антигеном и антителом, образуя комплекс антитело-антиген. После подходящего периода инкубации связанная фракция антитело-антиген отделяется от несвязавшегося антигена декантацией или аспирацией. Добавляется другое антитело (направленное к другому эпитопу), меченное ферментом. Другое взаимодействие происходит с образованием комплекса антител, меченных ферментом, антигеном, биотинилированного антитела на поверхности лунок. Избыток фермента смывается на стадии промывки. Для получения цвета добавляется подходящий субстрат. Активность фермента в лунке прямо пропорциональна концентрации нативного антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

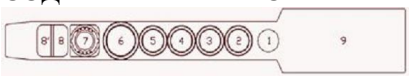
- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I/II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или нату-

Версия 3.2, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

ронального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА



24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: Реагент IgE биотин
Позиция 3: Ферментный реагент IgE
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом
Калибровочный материал 1
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.
Калибровочный материал 2
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.
Контрольный материал
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР B NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы должны быть получены из крови, сыворотки, и должны соблюдаться обычные меры предосторожности при взятии образцов для венепункции. Для точного сравнения с установленными значениями нормы необходимо получить образец утренней сыворотки натощак. Кровь следует собрать в пробирку без добавок и антикоагулянтов. Образец центрифугируют для отделения сыворотки от клеток.
Образцы хранят в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, необходимо тщательно перемешать размороженные образцы перед тестированием. Избегать повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающий раствор B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 °C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 65 мкл неразведенного образца, калибровочного материала или кон-

Версия 3.2, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

трольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.

5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 °C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Ожидаемые значения для Naissa монотеста IgE (в МЕ / мл)			
Возраст	Кол-во	Среднее	Абсолютный диапазон
0-3	31	6,4	Не обнар-46
3-16	43	25,0	Не обнар-280
Взрослые	145	43	0-200

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон, присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

Концентрация IgE в сыворотке зависит от множества факторов: в том числе от сенсибилизации пациента, от того, сколько раз пациент подвергался воздействию определенного аллергена и т.д. Одной концентрации общего IgE недостаточно для оценки клинического статуса. Все клинические данные, особенно специфические тесты на аллергию, следует принимать во внимание при определении клинического статуса пациента. Поскольку все атопические реакции не опосредованы IgE, необходимо принять во внимание всю соответствующую клиническую информацию, прежде чем делать какие-либо выводы для пациентов, которые могут находиться в пределах нормы.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Точность

Чтобы определить точность, тест NAISSA IgE сравнивали с эталонным методом в сторонней лаборатории. Полученные данные представлены в таблице ниже:

Методика	Среднее значение	Регрессионный анализ методом наименьших квадратов	Коэффициент корреляции
NeoMedica (y)	179	x = -12,9+1,21 (y)	0,967
Стандартный (x)	157		

Версия 3.2, 10/2020

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности и специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода.

Тест на иммуноглобулины IgE NAISSA имеет чувствительность 0,125 мкг/мл.

Чувствительность была установлена путем определения вариабельности калибратора сыворотки 0 МЕ/мл и использования 2σ (достоверность 95%) для расчета минимальной дозировки.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность иммуноферментного анализа для количественного определения иммуноглобулинов E NAISSA к близкородственным иммуноглобулинам оценивалась путем добавления тех, которые в два раза превышают физиологические концентрации, к матрице сыворотки. Не было обнаружено перекрестной реакции между используемыми антителами и родственными молекулами.

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности, точности и перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Plebani M, Bernardi D, Basso D, Faggian, D и Borghesan F, “ Измерение специфического иммуноглобулина E: сравнение методов и стандартизация”, Clin Chem, 44, 9 (1998).
2. Geha RS, “IgE человека”, J Журнал клиническая иммунология , 74, 109-120 (1984).
3. Barbee RA, в соавт, “Распределение IgE в выборке населения сообщества: корреляция с возрастом, полом и реактивностью кожи на аллерген », журнал клинической иммунологии, 68, 106-111 (1981).
4. Nye L, Marrett TG., Landon J, White RJ, “A подробное исследование циркулирующих уровней IgE в здоровой популяции », Clin Allergy, 1, 13-24 (1975).
5. Mandy FF, Perelmutter L, “Лабораторное измерение общего IgE в сыворотке человека », Журнал клинического иммуноанализа , 6(2), 140- 146 (1983).
6. Hamilton RG, Adkinson RF, ” Клинико-лабораторные методы и аллергические заболевания », Lab Management, 21(12), 37-50 (1983).
7. Halpern GM, “Маркеры аллергических заболеваний человека ”, Журнал клинического иммуноанализа , 6(2), 131-139 (1983).
8. Homberger HA, Yuninger JW, “Лабораторные исследования в диагностике и лечении аллергических заболеваний”, Clin Lab, 2, 351-388 (1983).
9. Национальный комитет по клиническим лабораторным стандартам: процедуры взятия образцов крови путем венепункции 3-е изд., NCCLS Doc H3-A3 (1991).
10. Tietz NW, Клиническое руководство по лабораторным исследованиям , 3-е изд, Philadelphia, WB Saunders 358 (1995).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель

NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 3.2, 10/2020

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N2201M24IGE NAISSA IgE
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

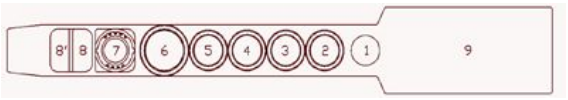
INTENDED USE
The test's intended use is for quantitative determination of immunoglobulin E (IgE) concentration in the human serum.

INTRODUCTION
Allergic reactions, which are becoming more widespread, are usually diagnosed on the basis of medical history and clinical symptoms. In vitro and in vivo testing, however, play a key role in confirming clinical suspicions and tailoring treatment. The measurement of immunoglobulin E (IgE) in serum is widely used in the diagnosis of allergic reactions and parasitic infections. Many allergies are caused by the immunoglobulins of subclass IgE acting as point of contact between the allergen and specialized cells. The IgE molecules bind to the surface of the mast cells and basophilic granulocytes. Subsequently the binding of allergen to cell-bound IgE causes these cells to release histamines and other vasoactive substances. The release of histamines in the body results initiates what is commonly known as an allergic reaction.

PRINCIPLE OF THE TEST
Immunoenzymometric sequential assay: The essential reagents required for an immunoenzymometric assay include high affinity and specificity antibodies (enzyme and immobilized), with different and distinct epitope recognition, in excess, and native antigen. In this procedure, the immobilization takes place during the assay at the surface of a microplate well through the interaction of streptavidin coated on the well and exogenously added biotinylated monoclonal anti-IgE antibody.
Upon mixing monoclonal biotinylated antibody and a serum containing the native antigen, reaction results between the native antigen and the antibody, forming an antibody-antigen complex. After a suitable incubation period, the antibody-antigen bound fraction is separated from unbound antigen by decantation or aspiration. Another antibody (directed at a different epitope) labeled with an enzyme is added. Another interaction occurs to form an enzyme labeled antibody antigen biotinylated antibody complex on the surface of the wells. Excess enzyme is washed off via a wash step. A suitable substrate is added to produce color. The enzyme activity on the well is directly proportional to the native antigen concentration.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, Calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of Controls, Calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
- Avoid contact with skin and eyes.
- Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
- Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
- Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS



24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator, or control
Position 2: IgE Biotin reagent
Position 3: IgE Enzyme Reagent
Position 4: Substrate reagent
Position 5: Stop solution
Position 6 : Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Empty well
Position 9: Barcode label
Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED (but not provided)
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE & STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest

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

to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
The specimens shall be blood, serum in type and the usual precautions in the collection of venipuncture samples should be observed. For accurate comparison to established normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a tube without additives or anticoagulants. Centrifuge the specimen to separate the serum from the cells.
Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in cartridge holder.
4. Dispense 65 µL of undiluted sample, calibrator or Control in the well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

EXPECTED VALUES

Expected Values for the IgE Naissa Monotest (in IU/ml)

Age	Number	Median	Absolute Range
0-3	31	6.4	ND - 46
3-16	43	25.0	ND - 280
Adult	145	43	0 - 200

It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of ‘’normal’’ persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysis using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

LIMITATION
Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
Serum IgE concentration is dependent upon a multiplicity of factors: including if the patient is sensitized, how many times the patient has been exposed to a specific allergen etc.
Total IgE concentration alone is not sufficient to assess the clinical status. All the clinical findings, especially specific allergy testing should be taken into consideration while determining the clinical status of the patient.
Since all atopic reactions are not IgE mediated, all relevant clinical information should be taken into consideration before making any determination for patients who may be in the normal range.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY
Accuracy
To determine accuracy, the NAISSA IgE test was compared with a reference method by a third-party laboratory. The data obtained is displayed in the Table below:

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

Method	Mean	Least square regression analysis	Correlation coefficient
NeoMedica (y)	179	x = -12.9+1.21 (y)	0.967
Reference (x)	157		

Sensitivity

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following result was obtained:
The IgE NAISSA test has a sensitivity of 0.125 µg/ml.
The sensitivity was ascertained by determining the variability of the 0 IU/ml serum calibrator and using the 2σ (95% certainty) statistics to calculate the minimum dose.

Cross reactivity

The cross reactivity of IgE NAISSA test to closely related immunoglobulins was evaluated by adding those at twice the physiological concentrations to a serum matrix. No cross-reaction between the antibodies used and the related molecules was detected.
For additional information on sensitivity, accuracy and cross reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Plebani M, Bernardi D, Basso D, Faggian, D and Borghesan F, "Measurement of specific immunoglobulin E*:* intermethod comparison and standardization", *Clin Chem,* 44**,** 9 (1998).
2. Geha RS, "Human IgE", *J Clinical Immunology*, 74, 109-120 (1984).
3. Barbee RA, et al, "Distribution of IgE in a community population sample: correlation with age, sex and allergen skin reactivity", *J of Clinical Immunology,* **68,** 106-111 (1981).
4. Nye L, Marrett TG., Landon J, White RJ, "*A* detailed investigation of circulating levels of IgE in a normal population*", Clin Allergy,* 1**,** 13-24 (1975).
5. Mandy FF, Perelmutter L, "Laboratory measurement of total human serum IgE*", Journal Clinical Immunoassay*, **6(**2)**,** 140- 146 (1983).
6. Hamilton RG, Adkinson RF, "Clinical laboratory methods and allergic disease*", Lab Management,* 21(12), 37-50 (1983).
7. Halpern GM, "Markers of human allergic disease*", J Clin Immunoassay,* 6(2), 131-139 (1983).
8. Homberger HA, Yuninger JW, "Laboratory testing in the diagnosis and management of allergic diseases*", Clin Lab,* 2**,** 351-388 (1983).
9. National Committee for Clinical laboratory Standards: Procedures for the collection of blood specimens by venipuncture 3rd Ed**,** NCCLS Doc H3-A3 (1991). 10. Tietz NW*, Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd Ed, Philadelphia, WB Saunders **358** (1995).

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
Σ	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86,18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

.

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N2201M24IGE Иммуноглобулины E NAISSA / NAISSA IgE
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения иммуноглобулинов E NAISSA в сыворотке крови человека.

ВВЕДЕНИЕ

Аллергические реакции, которые становятся все более распространенными, обычно диагностируются на основании истории болезни и клинических симптомов. Однако тестирование *in vitro* и *in vivo* играет ключевую роль в подтверждении клинических подозрений и выборе лечения. Определение иммуноглобулина E (IgE) в сыворотке крови широко используется для диагностики аллергических реакций и паразитарных инфекций. Многие аллергии вызваны иммуноглобулинами подкласса IgE, действующими как точка контакта между аллергеном и специализированными клетками. Молекулы IgE связываются с поверхностью тучных клеток и базофильных гранулоцитов. Впоследствии связывание аллергена с клеточным IgE заставляет эти клетки выделять гистамины и другие вазоактивные вещества. Высвобождение гистаминов в организме вызывает то, что обычно называют аллергической реакцией.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Иммуноферментный последовательный анализ: основные реагенты, необходимые для иммуноферментного анализа, включают антитела с высокой аффинностью и специфичностью (ферментные и иммобилизованные), с различным и отличным распознаванием эпитопов, в избытке, и нативный антиген. В этой процедуре иммобилизация происходит во время анализа на поверхности лунки микропланшета за счет взаимодействия стрептавидина, внесенного в лунку, и экзогенно добавленного биотинилированного моноклонального IgE-антитела. При смешивании моноклонального биотинилированного антитела и сыворотки, содержащей нативный антиген, возникает реакция между нативным антигеном и антителом, образуя комплекс антитело-антиген. После подходящего периода инкубации связанная фракция антитело-антиген отделяется от несвязавшегося антигена декантацией или аспирацией. Добавляется другое антитело (направленное к другому эпитопу), меченное ферментом. Другое взаимодействие происходит с образованием комплекса антител, меченных ферментом, антигеном, биотинилированного антитела на поверхности лунок. Избыток фермента смывается на стадии промывки. Для получения цвета добавляется подходящий субстрат. Активность фермента в лунке прямо пропорциональна концентрации нативного антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

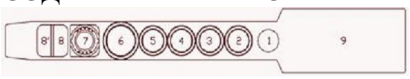
- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I/II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или нату-

Версия 3.2, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

ронального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА



24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: Реагент IgE биотин
Позиция 3: Ферментный реагент IgE
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом
Калибровочный материал 1
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.
Калибровочный материал 2
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.
Контрольный материал
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР B NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы должны быть получены из крови, сыворотки, и должны соблюдаться обычные меры предосторожности при взятии образцов для венепункции. Для точного сравнения с установленными значениями нормы необходимо получить образец утренней сыворотки натощак. Кровь следует собрать в пробирку без добавок и антикоагулянтов. Образец центрифугируют для отделения сыворотки от клеток.
Образцы хранят в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, необходимо тщательно перемешать размороженные образцы перед тестированием. Избегать повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающий раствор B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 °C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 65 мкл неразведенного образца, калибровочного материала или кон-

Версия 3.2, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

трольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.

5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 °C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Ожидаемые значения для Naissa монотеста IgE (в МЕ / мл)			
Возраст	Кол-во	Среднее	Абсолютный диапазон
0-3	31	6,4	Не обнар-46
3-16	43	25,0	Не обнар-280
Взрослые	145	43	0-200

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон, присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

Концентрация IgE в сыворотке зависит от множества факторов: в том числе от сенсибилизации пациента, от того, сколько раз пациент подвергался воздействию определенного аллергена и т.д. Одной концентрации общего IgE недостаточно для оценки клинического статуса. Все клинические данные, особенно специфические тесты на аллергию, следует принимать во внимание при определении клинического статуса пациента. Поскольку все атопические реакции не опосредованы IgE, необходимо принять во внимание всю соответствующую клиническую информацию, прежде чем делать какие-либо выводы для пациентов, которые могут находиться в пределах нормы.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Точность

Чтобы определить точность, тест NAISSA IgE сравнивали с эталонным методом в сторонней лаборатории. Полученные данные представлены в таблице ниже:

Методика	Среднее значение	Регрессионный анализ методом наименьших квадратов	Коэффициент корреляции
NeoMedica (y)	179	x = -12,9+1,21 (y)	0,967
Стандартный (x)	157		

Версия 3.2, 10/2020

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности и специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода.

Тест на иммуноглобулины IgE NAISSA имеет чувствительность 0,125 мкг/мл.

Чувствительность была установлена путем определения вариабельности калибратора сыворотки 0 МЕ/мл и использования 2σ (достоверность 95%) для расчета минимальной дозировки.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность иммуноферментного анализа для количественного определения иммуноглобулинов E NAISSA к близкородственным иммуноглобулинам оценивалась путем добавления тех, которые в два раза превышают физиологические концентрации, к матрице сыворотки. Не было обнаружено перекрестной реакции между используемыми антителами и родственными молекулами.

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности, точности и перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Plebani M, Bernardi D, Basso D, Faggian, D и Borghesan F, “ Измерение специфического иммуноглобулина E: сравнение методов и стандартизация”, Clin Chem, 44, 9 (1998).
2. Geha RS, “IgE человека”, J Журнал клиническая иммунология , 74, 109-120 (1984).
3. Barbee RA, в соавт, “Распределение IgE в выборке населения сообщества: корреляция с возрастом, полом и реактивностью кожи на аллерген », журнал клинической иммунологии, 68, 106-111 (1981).
4. Nye L, Marrett TG., Landon J, White RJ, “A подробное исследование циркулирующих уровней IgE в здоровой популяции », Clin Allergy, 1, 13-24 (1975).
5. Mandy FF, Perelmutter L, “Лабораторное измерение общего IgE в сыворотке человека », Журнал клинического иммуноанализа , 6(2), 140- 146 (1983).
6. Hamilton RG, Adkinson RF, ” Клинико-лабораторные методы и аллергические заболевания », Lab Management, 21(12), 37-50 (1983).
7. Halpern GM, “Маркеры аллергических заболеваний человека ”, Журнал клинического иммуноанализа , 6(2), 131-139 (1983).
8. Homberger HA, Yuninger JW, “Лабораторные исследования в диагностике и лечении аллергических заболеваний”, Clin Lab, 2, 351-388 (1983).
9. Национальный комитет по клиническим лабораторным стандартам: процедуры взятия образцов крови путем венепункции 3-е изд., NCCLS Doc H3-A3 (1991).
10. Tietz NW, Клиническое руководство по лабораторным исследованиям , 3-е изд, Philadelphia, WB Saunders 358 (1995).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель

NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 3.2, 10/2020

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N2201M24IGE NAISSA IgE
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

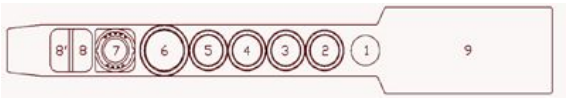
INTENDED USE
The test's intended use is for quantitative determination of immunoglobulin E (IgE) concentration in the human serum.

INTRODUCTION
Allergic reactions, which are becoming more widespread, are usually diagnosed on the basis of medical history and clinical symptoms. In vitro and in vivo testing, however, play a key role in confirming clinical suspicions and tailoring treatment. The measurement of immunoglobulin E (IgE) in serum is widely used in the diagnosis of allergic reactions and parasitic infections. Many allergies are caused by the immunoglobulins of subclass IgE acting as point of contact between the allergen and specialized cells. The IgE molecules bind to the surface of the mast cells and basophilic granulocytes. Subsequently the binding of allergen to cell-bound IgE causes these cells to release histamines and other vasoactive substances. The release of histamines in the body results initiates what is commonly known as an allergic reaction.

PRINCIPLE OF THE TEST
Immunoenzymometric sequential assay: The essential reagents required for an immunoenzymometric assay include high affinity and specificity antibodies (enzyme and immobilized), with different and distinct epitope recognition, in excess, and native antigen. In this procedure, the immobilization takes place during the assay at the surface of a microplate well through the interaction of streptavidin coated on the well and exogenously added biotinylated monoclonal anti-IgE antibody.
Upon mixing monoclonal biotinylated antibody and a serum containing the native antigen, reaction results between the native antigen and the antibody, forming an antibody-antigen complex. After a suitable incubation period, the antibody-antigen bound fraction is separated from unbound antigen by decantation or aspiration. Another antibody (directed at a different epitope) labeled with an enzyme is added. Another interaction occurs to form an enzyme labeled antibody antigen biotinylated antibody complex on the surface of the wells. Excess enzyme is washed off via a wash step. A suitable substrate is added to produce color. The enzyme activity on the well is directly proportional to the native antigen concentration.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, Calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of Controls, Calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
- Avoid contact with skin and eyes.
- Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
- Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
- Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS



24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator, or control
Position 2: IgE Biotin reagent
Position 3: IgE Enzyme Reagent
Position 4: Substrate reagent
Position 5: Stop solution
Position 6 : Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Empty well
Position 9: Barcode label
Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED (but not provided)
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE & STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest

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

to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
The specimens shall be blood, serum in type and the usual precautions in the collection of venipuncture samples should be observed. For accurate comparison to established normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a tube without additives or anticoagulants. Centrifuge the specimen to separate the serum from the cells.
Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in cartridge holder.
4. Dispense 65 µL of undiluted sample, calibrator or Control in the well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

EXPECTED VALUES

Expected Values for the IgE Naissa Monotest (in IU/ml)

Age	Number	Median	Absolute Range
0-3	31	6.4	ND - 46
3-16	43	25.0	ND - 280
Adult	145	43	0 - 200

It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of ‘’normal’’ persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysis using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

LIMITATION
Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
Serum IgE concentration is dependent upon a multiplicity of factors: including if the patient is sensitized, how many times the patient has been exposed to a specific allergen etc.
Total IgE concentration alone is not sufficient to assess the clinical status. All the clinical findings, especially specific allergy testing should be taken into consideration while determining the clinical status of the patient.
Since all atopic reactions are not IgE mediated, all relevant clinical information should be taken into consideration before making any determination for patients who may be in the normal range.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY
Accuracy
To determine accuracy, the NAISSA IgE test was compared with a reference method by a third-party laboratory. The data obtained is displayed in the Table below:

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

Method	Mean	Least square regression analysis	Correlation coefficient
NeoMedica (y)	179	x = -12.9+1.21 (y)	0.967
Reference (x)	157		

Sensitivity

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following result was obtained:
The IgE NAISSA test has a sensitivity of 0.125 µg/ml.
The sensitivity was ascertained by determining the variability of the 0 IU/ml serum calibrator and using the 2σ (95% certainty) statistics to calculate the minimum dose.

Cross reactivity

The cross reactivity of IgE NAISSA test to closely related immunoglobulins was evaluated by adding those at twice the physiological concentrations to a serum matrix. No cross-reaction between the antibodies used and the related molecules was detected.
For additional information on sensitivity, accuracy and cross reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Plebani M, Bernardi D, Basso D, Faggian, D and Borghesan F, "Measurement of specific immunoglobulin E*:* intermethod comparison and standardization", *Clin Chem,* 44**,** 9 (1998).
2. Geha RS, "Human IgE", *J Clinical Immunology*, 74, 109-120 (1984).
3. Barbee RA, et al, "Distribution of IgE in a community population sample: correlation with age, sex and allergen skin reactivity", *J of Clinical Immunology,* **68,** 106-111 (1981).
4. Nye L, Marrett TG., Landon J, White RJ, "*A* detailed investigation of circulating levels of IgE in a normal population*", Clin Allergy,* 1**,** 13-24 (1975).
5. Mandy FF, Perelmutter L, "Laboratory measurement of total human serum IgE*", Journal Clinical Immunoassay*, **6(**2)**,** 140- 146 (1983).
6. Hamilton RG, Adkinson RF, "Clinical laboratory methods and allergic disease*", Lab Management,* 21(12), 37-50 (1983).
7. Halpern GM, "Markers of human allergic disease*", J Clin Immunoassay,* 6(2), 131-139 (1983).
8. Homberger HA, Yuninger JW, "Laboratory testing in the diagnosis and management of allergic diseases*", Clin Lab,* 2**,** 351-388 (1983).
9. National Committee for Clinical laboratory Standards: Procedures for the collection of blood specimens by venipuncture 3rd Ed**,** NCCLS Doc H3-A3 (1991). 10. Tietz NW*, Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd Ed, Philadelphia, WB Saunders **358** (1995).

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
Σ	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86,18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

.

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

Vitamin B12

Enzyme immunoassay for quantitative determination of vitamin B12 concentration

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N1701M24B12 Vitamin B12
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

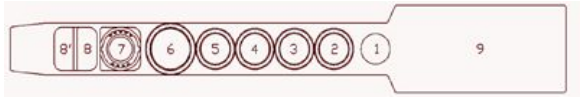
INTENDED USE
The test's intended use is for quantitative determination of vitamin B12 concentration in the human serum.

INTRODUCTION
Vitamin B12 is one of the nine water-soluble vitamins that are important for the healthy functioning of the body. The most important roles of vitamin B12 in the body are in the formation of red blood cells and the myelin sheath around the nerves. Because the effects are found in organ systems with a large number of functions, the symptoms of vitamin B12 deficiency can sometimes be very ambiguous. Depending on the cause and severity, it sometimes takes months or years for the deficiency to manifest.
The two most important causes of vitamin B12 deficiency are diet and age. Since most sources of vitamin B12 from food come from foods of animal origin, vegetarians who do not enrich their diet in the right way are at risk. The elderly population is also at risk due to their diet, as well as due to the poorer functioning of the digestive system.
Vitamin B12 intake begins with ingestion and digestion by saliva. Once in the stomach, vitamin B12 bound to proteins from food is released by the acids present. B12 can then be bound to an intrinsic factor. After that, vitamin B12 is stable enough to pass into the intestines where it can be absorbed.
Two very useful tests to differentiate between vitamin B12 and folate deficiency are methylmalonyl CoA (MMA) and homocysteine (hcy). Both deficiencies are characterized by similar symptoms; however, although elevated homocysteine levels occur in both, only the vitamin B12 deficiency causes an increase in methylmalonyl CoA. The increase in the levels of these two parameters is considered to be the basic cause of all symptoms that accompany vitamin B12 deficiency. High levels of these two analytes in the blood cause increased oxidative stress, which leads to cell apoptosis. Vascular diseases, on the other hand, lead to forms of atherosclerosis, coronary heart disease, and / or neurodegeneration (e.g., Parkinson's disease).

PRINCIPLE OF THE TEST
Competitive Enzyme Immunochemical Assay: Essential reagents required for an enzyme-linked immunosorbent assay include an antibody, an enzyme-antibody conjugate, and a native antigen. After mixing the biotinylated antibody and the serum which contains the native antigen, a reaction occurs between the antigen and antibody.
The enzymatic activity of the antibody-bound fraction is inversely proportional to the concentration of native antigen. Using several different reference sera with known values of antigen concentration, a dose curve is formed from which the unknown antigen concentration can be determined.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS



24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Biotin
Position 3: Enzyme reagent
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6: Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Empty well
Position 9: Barcode label
Releasing agent
Contains a strong base (sodium hydroxide) and potassium cyanide.

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

Stabilizing agent
Contains a solution of tris (2-carboxyethyl) phosphine.
Neutralizing buffer
Contains a buffer with a dye that lowers the pH of the sample extraction.
Calibrator 1
Human serum with a protein stabilizer and preservative. Ready to use.
Calibrator 2
Human serum with a protein stabilizer and preservative. Ready to use.
Control
Human serum with a protein stabilizer and preservative. Ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B
Glass tubes for sample preparation

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

The specimens shall be blood, serum in type and the usual precautions in the collection of venipuncture samples should be observed. For accurate comparison to established normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a tube without additives or anticoagulants. Centrifuge the specimen to separate the serum from the cells.
Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20°C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.
Extracting agent
Add the stabilizing agent to prepare a 1/40 dilution (stabilizing agent/releasing agent). For example, to obtain 4 ml (4000 µL) of the diluted solution, add 0.100 ml (100 µL) of the stabilizing agent in 3.9ml (3900 µL) of releasing agent.
Sample extraction
Prepare a sufficient amount of tubes to treat all samples, controls and calibrators. Pipette 100µL of sample (control or calibrator) into individual tubes. Then add 50µL of the prepared extraction agent into each tube with vortexing after each addition. Leave for 15 minutes while the reaction takes place. Thereafter add 50µL of neutralizing agent and then vortex. After vortexing, the analyte is ready for testing.
Note: For analyte extraction procedure use exclusively glass tubes. When pipetting the analyte, extraction or neutralizing agent bear in mind to pipette each one individually at the bottom of the inner wall of the tube to avoid leftovers on the wall.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 90 µL of extracted sample, calibrator or control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

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

EXPECTED VALUES

In accordance with established reference intervals for normal adult population, the expected values for the Naissa Vitamin B12 monotest are found in the table below:

Population	pg/ml	pmol/l
Infants	160-1300	118-959
Adults	200-835	148-616
Adults>60 yrs	110-800	81-590

It is important to keep in mind that establishing a range of values which are expected to be measured by the given method in the population of "healthy" people depends on many factors: method specificity, population tested and precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons, each laboratory should refer only to the scope of expected values established by the manufacturer until the laboratory establishes an in-house scope using methods on a population sample.

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc. Laboratory conditions should be controlled in order to avoid contaminants such as dust and microorganisms.
If the results of Vitamin B12 test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following results were obtained:
NAISSA Vitamin B12 monotest has a sensitivity of 70,13 pg/ml. The sensitivity was ascertained by determining the variability of 0 pg/ml serum calibrator and using 2σ (95% confidence interval) statistics to calculate the minimum dose.

Cross reactivity

The cross-reactivity of the NAISSA Vitamin B12 test to selected substances was evaluated by adding the interfering substance to a serum matrix at various concentrations. Cross reactivity between these antibodies and bilirubin, hemoglobin and rheumatoid factors was not detected.
For more detailed information on sensitivity and cross reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Snow, C.F., M.D. Archives of Internal Medicine. 1999, 159, 1289-1298.
2. Gruber, K. Chemical Society Reviews. DOI: 10.1039/cs15118e.
3. Nijst, T.Q. Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry. 1990, 53, 951-954.
4. Steele, T.J. Clinician Reviews. 2010, 20(8), 16-19.
5. Antony, A.C. Journal of Clinical Nutrition.2003, 78, 3-6.
6. Francis, M.F. Biomacromolecules. 2005, 6, 2462-2467.
7. Liu, Y.K. Blood. 1972, 39(3), 426-432.
8. de Lau, L.M.L.,M.D.,Ph.D. Neurology. 2006, 67, 315-318.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000
Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1701M24B12 Витамин B12/ Vitamin B12
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения витамина B12 в сыворотке крови человека.

Введение

Витамин B12 - один из девяти водорастворимых витаминов, важных для здорового функционирования организма. Самая главная роль витамина B12 в организме заключается в образовании эритроцитов и миелиновой оболочки вокруг нервной клетки. Поскольку в системах органов обнаруживаются множество разнообразных процессов, симптомы дефицита витамина B12 иногда могут быть очень неоднозначными. В зависимости от причины и тяжести, дефицит иногда проявляется через месяцы или годы.

Двумя наиболее важными причинами дефицита витамина B12 являются диета и возраст. Поскольку большинство источников витамина B12 из продуктов питания поступает из продуктов животного происхождения, вегетарианцы, которые не обогащают свой рацион должным образом, подвергаются риску. Пожилая популяция также подвержена риску из-за своего питания, а также из-за недостаточного функционирования пищеварительной системы.

Прием витамина B12 начинается с приема внутрь и переваривания слюной. Попадая в желудок, витамин B12, связанный с белками пищи, высвобождается присутствующими кислотами. Затем B12 связывается с внутренним фактором. После этого витамин B12 становится достаточно стабильным, чтобы попасть в кишечник, где он всасываться.

Используют два очень полезных теста для дифференцировки витамина B12 и дефицита фолиевой кислоты — это метилмалонил-КоА -КоА (MMA) и гомоцистеин (hcy). Оба синдрома дефицита характеризуются схожими симптомами; однако, несмотря, что повышенный уровень гомоцистеина наблюдается при обоих дефицитах, только дефицит витамина B12 вызывает увеличение метилмалонил-КоА. Повышение уровней этих двух параметров считается основной причиной всех симптомов, сопровождающих дефицит витамина B12. Высокий уровень этих двух анализов в крови вызывает повышенный окислительный стресс, что приводит к апоптозу клеток. С другой стороны, сосудистые заболевания приводят к формам атеросклероза, ишемической болезни сердца и / или нейродегенерации (например, болезни Паркинсона).

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Конкурентный иммунохимический анализ ферментов. Основные реагенты, необходимые для иммуноферментного анализа, включают антитело, энзимный конъюгат, связанный с антителом и нативный антиген. После смешивания биотинилированного антитела и сыворотки, содержащей нативный антиген, между антигеном и антителом происходит реакция.

Энзимная активность фракции, связанной с антителами, обратно пропорциональна концентрации нативного антигена. Используя несколько различных референтных сывороток с известными значениями концентрации антигена, строят кривую дозы, по которой можно определить неизвестную концентрацию антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Раствор промывочный B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.

Версия 1.0, 11/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: биотин
Позиция 3: ферментный реагент
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Разделяющее вещество
Содержит сильную щелочь (гидроксид натрия) и цианид калия.

Стабилизирующее вещество
Содержит раствор трис (2-карбоксиэтил) фосфина.

Нейтрализующий буферный раствор
Содержит буферный раствор с красителем, снижающим pH экстракции образца.

Калибровочный раствор 1
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом.
Готовая к использованию.

Калибровочный раствор 2
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом.
Готовая к использованию.

Контрольный раствор
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом.
Готовая к использованию.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ
Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - РАСТВОР ПРОМЫВОЧНЫЙ B NAISSA
Стеклянные пробирки для подготовки образцов

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет с в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После открытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА
Образцы должны быть получены из крови, сыворотки, и должны соблюдаться обычные меры предосторожности при взятии образцов для венепункции. Для точного сравнения с установленными значениями нормы необходимо получить образец утренней сыворотки натощак. Кровь следует собрать в пробирку без добавок и антикоагулянтов. Образец центрифугируют для отделения сыворотки от клеток.
Образцы хранят в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, необходимо тщательно перемешать размороженные образцы перед тестированием. Избегать повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

Версия 1.0, 11/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Раствор промывочный B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Раствор промывочный B NAISSA.

Экстракционное вещество.

Добавляют стабилизирующее вещество для приготовления 1/40 раствора (стабилизирующее вещество / разделительное вещество. Например, чтобы получить 4 мл (4000 мкл) разбавленного раствора, добавляют 0,100 мл (100 мкл) стабилизирующего вещества в 3,9 мл (3900 мкл) разделительного вещества.

Экстрагирование образца

Готовят достаточное количество пробирок для обработки всех образцов, контрольных растворов и калибровочных растворов. Пипеткой переносят 100 мкл образца (контрольного или калибровочного) в отдельные пробирки. Затем добавляют по 50 мкл приготовленного экстракционного вещества в каждую пробирку, интенсивно перемешивания после каждого добавления. Оставляют на 15 минут до получения реакции. После этого добавляют 50 мкл нейтрализующего вещества и интенсивно перемешивают. После интенсивного перемешивания аналит готов к тесту.

Примечание: для экстракции определяемых соединений используют исключительно стеклянные пробирки. При отмеривании пипеткой аналита, экстракционного или нейтрализующего вещества, не забывать отмерять пипеткой каждый из них отдельно и переносить на дно внутренней стенки пробирки во избежание следовых количеств на стенке.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 90 мкл экстрагированного образца, калибровочного раствора или контрольного раствора в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

Версия 1.0, 11/2020

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В соответствии с установленными референтными интервалами для здорового взрослого населения расчётные значения для анализатора Naissa в отношении Витамина B12 находятся в таблице ниже:

Популяция	пг / мл	пмоль / л
Младенцы	160-1300	118-959
Взрослые	200-835	148-616
Взрослые > 60 лет	110-800	81-590

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон с использованием методов с исследованием образцов популяции.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д. Лабораторные условия следует контролировать в целях недопущения загрязнения -пыль и микроорганизмы.

Если результаты тест-системы витамина B12 не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности, сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ELISA, и были получены следующие результаты:

Анализатор NAISSA- монотест для B12 имел чувствительность 70,13 пг / мл. Чувствительность была установлена путем определения вариабельности калибровочного раствора сыворотки 0 пг / мл с использованием 2σ (95% доверительный интервал) для расчета минимальной дозы.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность анализатора NAISSA B12 по отношению к выбранным веществам оценивалась путем добавления интерферирующего вещества к матрице сыворотки в различных концентрациях. Перекрестной реактивности между этими антителами и билирубином, гемоглобином и ревматоидными факторами не обнаружено.

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1.Snow, C.F., доктор медицины. Архивы медицины внутренних болезней (Archives of Internal Medicine). 1999, 159, 1289-1298.

2.Gruber, K. Обзоры химического сообщества (Chemical Society Reviews). DOI: 10.1039/cs15118e.

3.Nijst, T.Q. Журнал неврологии, нейрохирургии и психиатрии (Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry). 1990, 53, 951-954.

4.Steele, T.J. Клинические обзоры (Clinician Reviews). 2010, 20(8), 16-19.

5.Antony, A.C. Журнал клинического питания (Journal of Clinical Nutrition). 2003, 78, 3-6.

6. Francis, M.F. Биомакромолекулы (Biomacromolecules). 2005, 6, 2462-2467.

7.Liu, Y.K. Кровь (Blood). 1972, 39(3), 426-432.

8.de Lau, доктор медицины, доктор философии. Неврология. 2006, 67, 315-318.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор

Версия 1.0, 11/2020

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o.
(НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой
комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени,
Северная Ирландия BT48 BSE.

Версия 1.0, 11/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Ferritin

Enzyme immunoassay for quantitative detection of ferritin concentration

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N1704M24FER Ferritin
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

The test's intended use is for quantitative detection of ferritin concentration in human serum.

INTRODUCTION

Measured circulating serum ferritin levels represent a satisfactory index of iron storage in the body which is directly measured by quantitative phlebotomy, studies of iron absorption, liver biopsy and microscopic bone marrow aspirate examinations. Conditions associated with iron deficiency are iron deficiency (anemia) and iron overdose (hemochromatosis).
Total iron binding capacity (TIBC) measurements have been widely used to determine these conditions; however, serum ferritin test is a more sensitive and reliable way of proving these disorders. Ferritin is present in blood at very low concentrations. Usually, about 1% of iron in plasma is found in the form of ferritin. Plasma ferritin is in balance with stocks in the organism and variations in iron stores. Plasma ferritin concentrations decrease very early in anemic conditions such as development of iron deficiency, long before changes in blood hemoglobin concentration, erythrocyte size and TIBC are noticed. This way, measurements of serum ferritin can serve as an early indicator of iron deficiency not complicated by other concurrent states. At the same time a large number of chronic conditions can result in elevated levels of serum ferritin. These include chronic infections, chronic inflammatory diseases such as rheumatoid arthritis, heart disease and other malignancies, especially lymphomas, leukemia, breast cancer and neuroblastoma. In patients who have these chronic disorders along with iron deficiency, serum ferritin levels are common normal. The growth of circulating ferritin is found in patients with viral or post-toxic hepatitis liver injury as a result of the release of ferritin from the damaged liver cells. Elevated serum ferritin levels are found in patients with hemochromatosis and hemosiderosis.
Circulating ferritin levels are also used in the diagnosis of several other disorders. It is an important diagnostic tool in differential diagnosis of iron deficiency anemia and anemia due to other disorders and for detection of depleted iron reserves long before the onset of anemia. Determination of serum ferritin is routinely used for iron deficiency screening in different populations such as blood donors or patients on regular transfusions blood.

PRINCIPLE OF THE TEST

The essential reagents required for an immunoenzymatic assay include high affinity and specificity antibodies (enzyme-linked and immobilised) with different and distinct epitope recognition, in excess, and native antigen. In this procedure the immobilization takes place during the assay at the surface of a microplate well through the interaction of streptavidin coated on the well and exogenously added biotinylated monoclonal anti-ferritin antibody.
When a monoclonal biotinylated antibody is mixing well with a serum containing the ferritin antigen, a reaction results between the ferritin antigen and the antibody, to form an antibody-antigen complex. Simultaneously the biotin attached to the antibody binds to the streptavidin coated on the microwells resulting in immobilization of the complex. After a suitable incubation period, the antibody-antigen bound fraction is separated from unbound antigen by aspiration. Another antibody (directed at a different epitope) labeled with an enzyme is added. Another interaction occurs to form an enzyme labeled antibody-antigen-biotinylated-antibody complex on the surface of the wells. Excess enzyme is washed off via a wash B, suitable substrate is added to produce color. The enzyme activity on the well is directly proportional to the native free antigen concentration.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

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

Ferritin

Enzyme immunoassay for quantitative detection of ferritin concentration

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2 Biotin
Position 3 Enzyme conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Well for dilution
Position 9: Barcode label

Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

The specimens shall be blood, serum in type and the usual precautions in the collection of venipuncture samples should be observed. For accurate comparison to established normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a tube without additives or anticoagulants. Centrifuge the specimen to separate the serum from the cells.
Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20°C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 65 µL of undiluted sample or calibrator/control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 37°C and is set automatically by the NAISSA analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

EXPECTED VALUES

In accordance with established reference intervals for normal adult population, the expected values for the Naissa Ferritin monotest are found in the table below:

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

Men	16-220 ng/ml
Women	10-124 ng/ml

It is important to keep in mind that establishing a range of values which are expected to be measured by the given method in the population of "healthy" people depends on many factors: method specificity, population tested and precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons, each laboratory should refer only to the scope of expected values established by the manufacturer until the laboratory establishes an in-house scope using methods on a population sample.

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test should be used by skilled and adequately trained personnel under the supervision of a responsible MD. Laboratory conditions such as dust and microorganisms should be controlled in order to avoid contamination.
If the results of Ferritin test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following results were obtained:
NAISSA Ferritin monotest has a sensitivity of 0.17 ng/ml. The sensitivity was ascertained by determining the variability of 0 ng/ml serum calibrator and using 2σ (95% confidence interval) statistics to calculate the minimum dose.

Cross reactivity

The cross-reactivity of the NAISSA Ferritin test to selected substances was evaluated by adding the interfering substance to a serum matrix at various concentrations. Cross reactivity between these antibodies and hemoglobin was not detected.
For additional information on sensitivity and cross reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Beamish MR, et al, “Transferrin iron, chelatable iron and ferritin in idiopathic hemochromatosis” Br Jour Haematology, 27, 219 (1974).
2. Grace ND, Powel LW, “Iron storage disorders of the liver”, Gastroenterology, 67, 1257 (1974).
3. Anonymous, “Adult screening for anemia and hemoglobinopathies”, Nurse Pract, 20, 48-51 (1995).
4. Corti MC, Gaziano M, Hennekens CH, “Iron status and risk of cardio-vascular disease”, Ann Epidemiol, 7, 62-68 (1997).
5. Edwards CQ., Kushnar JP,:”Screening for hemachromatosis,” NEJM. 32, 1616-19 (1993)
6. Jonxix JHP, Visser HKA, “Determination of low percentage of fetal hemoglobin in the blood of normal children”, Am J Dis Child, 92, 588-98 (1956).
7. Jouanolle AM., David V., LeGall JY.:”Genetic Hemochromatosis”, Ann.Biol.Clin. (Paris) 55, 189-193. (1997).
8. Little DR, “Hemochromatosis;Diagnosis and Management”, Am Fam Physician, 53, 2623-2658 (1996).
9. Morikawa K, Oseko F,Morikawa S, ”A role for ferritin in hemopoiesis and the immune system”, Leukemia Lymphoma, 18, 429-433 (1995).
10. Naimark BJ, Reddy AE, Sawasky JA, “Serum Ferritin and Heart Disease: The effect of moderate exercise on iron storage in postmenopausal women”, Can J Cardiol, 12, 1253- 1257 (1996).
11. Jandal JH, Textbook of Hematology, 2nd ED, Philadelphia, Lippinscott-Raven Pub (1996).
12. Lee GR, Ed, Wintrobe’s Clinical Hematology, Baltimore, Williams & Wilkins (1996).
13.Steiene-Martin EA., Lotspeich-Steininger CA., Koepke JA, ‘Clinical Hematology:Principles, “Procedures, Correlations”. 2nd ed. Lippinscott-Raven. Philadelphia (1997).
14. Tietz N, Textbook of Clinical Chemistry, Carl A Burtis,3rd ed, WB Saunders, Philadelphia (1999).

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
Σ	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

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

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86,
18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1704M24FER Ферритин / Ферритин
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения ферритина в сыворотке крови человека.

ВВЕДЕНИЕ

Измеренные уровни ферритина в крови представляют собой удовлетворительный показатель накопления железа в организме, который непосредственно измеряется количественной флеботомией, исследованиями абсорбции железа, биопсией печени и микроскопическими исследованиями аспирата костного мозга. Состояниями, связанными с дефицитом железа, являются дефицит железа (анемия) и передозировка железа (гемохроматоз). Измерения общей железосвязывающей способности (TIBC) широко используются для определения этих состояний; однако количественное определение ферритина в сыворотке - более чувствительный и надежный способ доказать наличие этих нарушений. Ферритин присутствует в крови в очень низких концентрациях. Обычно около 1% железа в плазме находится в форме ферритина. Плазменный ферритин находится в равновесии с запасами в организме и вариациями запасов железа. Концентрация ферритина в плазме снижается очень рано при анемических состояниях, таких как развитие дефицита железа, задолго до того, как будут замечены изменения концентрации гемоглобина в крови, размера эритроцитов и TIBC. Таким образом, измерения сывороточного ферритина могут служить ранним индикатором дефицита железа, не осложняемого другими сопутствующими состояниями. В то же время большое количество хронических состояний может привести к повышению уровня ферритина в сыворотке. К ним относятся хронические инфекции, хронические воспалительные заболевания, такие как ревматоидный артрит, болезни сердца и другие злокачественные новообразования, особенно лимфомы, лейкоз, рак груди и нейробластома. У пациентов с этими хроническими заболеваниями наряду с дефицитом железа уровень ферритина в сыворотке обычно нормальный. Рост циркулирующего ферритина обнаруживается у пациентов с поражением печени вирусным или посттоксическим гепатитом в результате высвобождения ферритина из поврежденных клеток печени. Повышенный уровень ферритина в сыворотке крови обнаруживается у пациентов с гемохроматозом и гемосидерозом. Уровни циркулирующего ферритина также используются для диагностики ряда других заболеваний. Это важный диагностический инструмент в дифференциальной диагностике железодефицитной анемии и анемии, вызванной другими заболеваниями, а также для обнаружения истощенных запасов железа задолго до начала анемии. Определение сывороточного ферритина обычно используется для скрининга дефицита железа у различных групп населения, таких как доноры крови или пациенты, которым регулярно переливают кровь.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Основные реагенты, необходимые для иммуноферментного анализа, включают антитела с высокой аффинностью и специфичностью (ферментные и иммобилизованные), с различным и отличным распознаванием эпитопов, в избытке, и нативный антиген. В этой процедуре иммобилизация происходит во время анализа на поверхности лунки микропланшета за счет взаимодействия стрептавидина, внесенного в лунку, и экзогенно добавленного биотинилированного моноклонального ферритин-антитела.

При смешивании моноклонального биотинилированного антитела и сыворотки, содержащей антиген ферритина, между антигеном ферритина и антителом возникает реакция с образованием комплекса антитело-антиген. Одновременно биотин, прикрепленный к антителу, связывается со стрептавидином, нанесенным на микролунки, что приводит к иммобилизации комплекса.

После подходящего периода инкубации связанная фракция антитело-антиген отделяется от несвязавшегося антигена аспирацией. Добавляется другое антитело (направленное к другому эпитопу), меченное ферментом. Другое взаимодействие происходит с образованием комплекса антител, меченных ферментом, антигеном, биотинилированного антитела на поверхности лунок. Избыток фермента смывается на стадии промывки промывочным раствором Вб потом добавляется подходящий субстрат для получения цвета. Активность фермента в лунке прямо пропорциональна концентрации нативного свободного антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Версия 2.0, 10/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Раствор промывочный A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: Биотин
Позиция 3: Ферментный реагент
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: растворитель образца
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разведения
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный раствор 1
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом.
Готов к использованию.
Калибровочный раствор 2
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом.
Готов к использованию.
Контрольный раствор
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом.
Готов к использованию.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NBB - РАСТВОР ПРОМЫВОЧНЫЙ B NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Версия 2.0, 10/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Образцы должны быть получены из крови, сыворотки, и должны соблюдаться обычные меры предосторожности при взятии образцов для венепункции. Для точного сравнения с установленными значениями нормы необходимо получить образец утренней сыворотки натощак. Кровь следует собрать в пробирку без добавок и антикоагулянтов. Образец центрифугируют для отделения сыворотки от клеток.
Образцы хранят в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, необходимо тщательно перемешать размороженные образцы перед тестированием. Избегать повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Раствор промывочный B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Раствор промывочный B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 65 мкл неразведенного образца, калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 37 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.
Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.
Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В соответствии с установленными референтными интервалами для здоровой взрослой популяции расчётные значения для иммуноферментного анализа для количественного определения ферритина Naissa находятся в таблице ниже:

Мужчины	16-220 нг/мл
Женщины	10-124 нг/мл

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую

Версия 2.0, 10/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон, присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д. Лабораторные условия следует контролировать в целях недопущения загрязнения -пыль и микроорганизмы.

Если результаты иммуноферментного анализа для количественного определения фолиевой кислоты не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности и специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ELISA и были получены следующие результаты.

Тест на количественное определение ферритина имеет чувствительность 0,17 нг / мл.

Чувствительность была установлена путем определения вариабельности калибратора сыворотки 0 МЕ / мл и использования 2σ (достоверность 95%) для расчета минимальной дозировки.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность иммуноферментного анализа для количественного определения ферритина NAISSA отношению к выбранным веществам оценивалась путем добавления интерферирующего вещества к матрице сыворотки в различных концентрациях. Перекрестной реактивности между этими антителами и гемоглобином не обнаружено.

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности, точности и перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Beamish MR, в соавт, “Трансферринное железо, хелатирующее железо и ферритин при идиопатическом гемохроматозе” Br Jour Haematology, 27, 219 (1974).
2. Grace ND, Powel LW, “Нарушения накопления железа в печени”, Gastroenterology, 67, 1257 (1974).
3. Анонимно, “Скрининг взрослых на анемию и гемоглобинопатию”, Nurse Pract, 20, 48-51 (1995).
4. Corti MC, Gaziano M, Hennekens CH, Уровень железа и риск сердечно-сосудистых заболеваний”, Ann Epidemiol, 7, 62-68 (1997).
5. Edwards CQ., Kushnar JP,:” Скрининг на гемохроматоз,” NEJM. 32, 1616-19 (1993)
6. Jonxix JHP, Visser HKA, “Определение низкого процента гемоглобина плода в крови здоровых детей”, Am J Dis Child, 92, 588-98 (1956).
7. Jouanolle AM., David V., LeGall JY.:” Генетический гемохроматоз”, Ann.Biol.Clin. (Paris) 55, 189-193. (1997).
8. Little DR, “Гемохроматоз; диагностика и лечение”, Am Fam Physician, 53, 2623-2658 (1996). 9. Morikawa K, Oseko F,Morikawa S, ” Роль ферритина в кроветворении и иммунной системе”, Leukemia Lymphoma, 18, 429-433 (1995).
10. Naimark BJ, Reddy AE, Sawasky JA, “Ферритин в сыворотке и болезни сердца: влияние умеренных физических упражнений на запасы железа у женщин в постменопаузе”, Can J Cardiol, 12, 1253- 1257 (1996).
11. Jandal JH, Учебник гематологии, 2-ое изд., Philadelphia, Lippinscott-Raven Pub (1996).
12. Lee GR, Ed, Клиническая гематология Винтроба, Baltimore, Williams & Wilkins (1996).
13.Steiene-Martin EA., Lotspeich-Steininger CA., Koepke JA, ‘Клиническая гематология: принципы, «процедуры, взаимосвязи»”. 2-ое изд. Lippinscott-Raven. Philadelphia (1997).
14. Tietz N, Учебник клинической химии, Carl A Burtis,3-е изд. WB Saunders, Philadelphia (1999).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал

Версия 2.0, 10/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель

NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 2.0, 10/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Anti-Gliadin-Check

Enzyme immunoassay for quantitative determination of IgA and IgG antibodies against gliadin

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N243A24GLC Anti-Gliadin-Check
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test's intended use is for quantitative determination of IgA and IgG antibodies concentration against Gliadin in the human serum.

INTRODUCTION
Gluten-sensitive enteropathy or celiac disease is characterized by atrophy of the small intestinal villi leading to a so-called flat mucosa. It is caused by a pathological intolerance to Gliadin, the alcohol-soluble fraction of gluten in wheat, rye and barley. As celiac disease is caused by the uptake of gluten, consequently a gluten-free diet cures the disease completely and thus has to be maintained for life-time. Renewed consumption of Gliadin leads to a return of the symptoms. The disease is HLA-associated (>95% of patients have DQ2 enREFd by DQA1*0501 and DQB1*0201) and manifests at any age with a peak onset in early childhood, even in neonates. The incidence rates range from 1 in 4000 to 1 in 300 in european countries.
Diagnosis of celiac disease is made by small intestinal biopsy (demonstrating the flat mucosa) supported by serological markers. Antibodies against Gliadin and tissue Transglutaminase (tTG) are of major significance. tTG has been identified as the major target antigen of EMA, antibodies binding to endomysium (extracellular constituent of smooth muscle) in indirect immunofluorescence test (IFT), which has been so far an important tool for the diagnosis of celiac diseases.
Circulating IgG and IgA antibodies to Gliadin are found in the serum of most but not all celiac disease patients, though the specificity of these antibodies are significantly lower compared to tTG and EMA. The determination of IgG antibodies to Gliadin is especially of high value as approximately 2% - 5% of celiac patients present with an IgA deficiency, thus being missed by IgA subclass tests.
Antibodies to Gliadin may be the only serological marker in neonates, as anti-tTG and EMA autoantibodies are not present at this age. Consequently anti-Gliadin antibodies are the earliest serological marker for pediatricians when diagnosing celiac disease.

PRINCIPLE OF THE TEST
Diluted serum samples are incubated in the microplates coated with the specific antigen. Patient´s antibodies, if present in the specimen, bind to the antigen. The unbound fraction is washed off in the following step. Afterwards anti-human immunoglobulins conjugated to horseradish peroxidase (conjugate) are incubated and react with the antigen-antibody complex of the samples in the microplates. Unbound conjugate is washed off in the following step. Addition of TMB-substrate generates an enzymatic colorimetric (blue) reaction, which is stopped by diluted acid (color changes to yellow). The intensity of color formation from the chromogen is a function of the amount of conjugate bound to the antigen-antibody complex and this is proportional to the initial concentration of the respective antibodies in the patient sample.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control,Calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing standards for laboratory safety and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2 Empty well
Position 3 Conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Dilution well

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

Position 9: Barcode label

Calibrator 1
Vial of human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Calibrator 2
Vial of human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Control
Vial of human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test.
Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

Use preferentially freshly collected serum samples. Blood withdrawal must follow national requirements. Do not use icteric, lipemic, hemolyzed or bacterially contaminated samples. Sera with particles should be cleared by low speed centrifugation (<1000 x g). Blood samples should be collected in clean, dry and empty tubes. After separation, the serum samples should be used during the first 8h, respectively stored tightly closed at 2-8°C up to 48h, or frozen at -20°C for longer periods.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 140 µL of undiluted sample, 140 µL of calibrator/control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

EXPECTED VALUES

In agreement with established reference intervals for a “normal“ adult population, the expected ranges for the Anti-Gliadin-Check Naissa Monotest are stated in the Table below:

Normal Range	Equivocal Range	Positive Results
< 16 U/ml	16 - 24 U/ml	>24 U/ml

It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of ‘‘normal’’ persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysis using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.

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

For diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test has to be used by skilled and properly trained technical personnel only, under the supervision of a medical doctor responsable of the laboratory. The laboratory environment should be controlled to avoid contaminants such as dust or microbial agents.
If the results of Anti-Gliadin-Check are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following results were obtained:
NAISSA Anti-Gliadin-Check monotest has a sensitivity of 1.0 U/ml.
The sensitivity was ascertained by determining the variability of the '0' calibrator and using the 2σ (95% certainty) statistic to calculate the minimum dose.

Specificity

To determine diagnostic specificity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following results were obtained:
NAISSA Anti-Gliadin-Check monotest gives a diagnostic specificity of 96-97% for celiac disease.
For more detailed information on sensitivity and specificity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Mäki M, Collin P (1997). Coeliac disease. Lancet 349: 1755-1759.
2. Shan L, Molberg O, Parrot I, Hausch F, Filiz F, Gray GM, Sollid LM, Khosla C (2002). Structural basis for gluten intolerance in Celiac Sprue. Science 297: 2275-2279.
3. Logan RFA. (1992) Problems and pitfalls in epidemiological studies of coeliac disease. Dyn Nutr Res 2: 14–24.
4. Green PH, Jabri B. (2003) Coeliac disease. Lancet 362: 383-391.
5. Not T, Horvath K, Hill ID, Partanen J, Hammed A, Magzzú G, Fasano (1998) Celiac disease in the USA: High prevalence of anti-endomysium antibodies in healthy donors. Scand J Gastroenterol. 33: 494-8.
6. Schuppan (2000) Current concepts of celiac disease pathogenesis. Gastroenterol. 119: 234-42.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N243A24GLC Диагностика антител к глиадину/ Anti-Gliadin-Check
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения антител IgA и IgG к глиадину в сыворотке крови человека.

ВВЕДЕНИЕ

Глютен-чувствительная энтеропатия или целиакия характеризуется атрофией ворсинок тонкого кишечника, что приводит к так называемой плоской слизистой оболочке. Это вызвано патологической непереносимостью глиадина, спирторастворимой фракции глютена, содержащейся в пшенице, ржи и ячмене. Поскольку глютеновая болезнь вызвана потреблением глютена, безглютеновая диета полностью излечивает болезнь, и поэтому ее необходимо поддерживать на протяжении всей жизни. Повторное употребление глиадина приводит к возвращению симптомов. Заболевание связано с антигеном лейкоцитов человека (> 95% пациентов имеют D2 enREFd по DA10501 и DB10201) и проявляется в любом возрасте с пиком в раннем детстве, даже у новорожденных. Уровень заболеваемости колеблется от 1 из 4000 до 1 из 300 человека в европейских странах. Диагностика целиакии проводится с помощью биопсии тонкого кишечника (демонстрирующего плоскую слизистую оболочку), подтвержденной серологическими маркерами. Антитела к глиадину и тканевой трансглутаминазе (tTG) имеют большое значение. tTG был идентифицирован как основной антиген-мишень EMA, антитела, связывающиеся с эндомизием (внеклеточная составляющая гладкой мускулатуры) в непрямом иммунофлюоресцентном тесте (IFT), который до сих пор был важным инструментом для диагностики глютеновых заболеваний. Циркулирующие антитела IgG и IgA к глиадину обнаруживаются в сыворотке большинства, но не всех пациентов с глютеновой болезнью, хотя специфичность этих антител значительно ниже по сравнению с tTG и EMA. Определение антител IgG к глиадину особенно важно, так как примерно 2–5% пациентов с глютеновой болезнью имеют дефицит IgA, поэтому тесты подкласса IgA не учитываются. Антитела к глиадину могут быть единственным серологическим маркером у новорожденных, поскольку аутоантитела к tTG и EMA в этом возрасте отсутствуют. Следовательно, антитела к глиадину являются самым ранним серологическим маркером для педиатров при диагностике целиакии.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Разбавленные образцы сыворотки инкубируют в микропланшетах, покрытых специфическим антигеном. Антитела пациента, если они присутствуют в образце, связываются с антигеном. Несвязанная фракция смывается на следующем этапе.
После этого иммуноглобулины человека, конъюгированные с пероксидазой хрена (конъюгат), инкубируются и реагируют с комплексом антиген-антитело образцов в микропланшетах. Несвязанный конъюгат смывается на следующем этапе. Добавление TMB-субстрата вызывает ферментативную колориметрическую (синюю) реакцию, которая останавливается разбавленной кислотой (цвет меняется на желтый). Интенсивность цветообразования хромогена зависит от количества конъюгата, связанного с комплексом антиген-антитело, и пропорциональна начальной концентрации соответствующих антител у пациента.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существую-

Версия 1.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

щие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Калибровочный материал 2
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Контрольный материал
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР A NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Используйте предпочтительно только что собранные образцы сыворотки. Забор крови должен соответствовать национальным требованиям. Не используйте желтушные, липемические, гемолизированные или бактериально загрязненные образцы. Сыворотки с частицами следует очищать центрифугированием на низкой скорости (<1000 x г). Образцы крови следует собирать в чистые, сухие и пустые пробирки. После разделения образцы сыворотки следует использовать в течение первых 8 часов, соответственно хранить плотно закрытыми при 2-8 ° C до 48 часов или заморозить при -20 ° C для хранения в течение более длительных периодов.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора A NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).

Версия 1.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, 140 мкл калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.
   Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В соответствии с установленными референтными интервалами для здоровой взрослой популяции расчётные значения для теста - Диагностика антител к глиадину - находятся в таблице ниже:

Норма	**Пограничный результат**	**Положительный результат**
< 16 ед/мл	16-24 ед/мл	> 24 ед/мл

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон, присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Тест-система должна использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторные условия следует контролировать в целях недопущения загрязнения - пыль и микроорганизмы.

Если результаты Диагностики антител к глиадину не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности и специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ELISA.

Версия 1.0, 06/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Монотест для диагностики антител к глиадину Naissa обладает чувствительностью = 1,0 ед/мл
Чувствительность была установлена путем определения вариабельности калибровочного раствора сыворотки 0 пг / мл с использованием 2σ (95% доверительный интервал) для расчета минимальной дозы.

Специфичность

Для определения диагностической специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ELISA, и были получены следующие результаты: Монотест для диагностики антител к глиадину Naissa дает диагностическую специфичность 96-97% по целиакии.

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности, специфичности и перекрестной реактивности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Mki M, Collin P (1997). Глютеновая болезнь. Lancet 349: 1755-1759.
2. Shan L, Molberg O, Parrot I, Hausch F, Filiz F, Gray GM, Sollid LM, Khosla C (2002). Структурная основа непереносимости глютена при глютеновой энтеропатии. Science 297: 2275-2279.
3. Logan RFA. (1992) Проблемы и подводные камни эпидемиологических исследований целиакии. Dyn Nutr Res 2: 1424.
4. Green PH, Jabri B. (2003) Глютеновая болезнь. Lancet 362: 383-391.
5. Not T, Horvath K, Hill ID, Partanen J, Hammed A, Magzz G, Fasano (1998) Целиакия в США: высокая распространенность антиэндомизиевых антител у здоровых доноров. Scand J Gastroenterol. 33: 494-8.
6. Schuppan (2000) Целиакия в США: высокая распространенность антиэндомизиевых антител у здоровых доноров. Gastroenterol. 119: 234-42.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 1.0, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Anti-Gliadin IgA/IgG

Enzyme immunoassay for quantitative determination of IgA/IgG antibodies against gliadin

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N244A24GLA Anti-Gliadin IgA
N245A24GLG Anti-Gliadin IgG
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

The test's intended use is for quantitative determination of IgA/IgG antibodies concentration against Gliadin in the human serum.

INTRODUCTION

Gluten-sensitive enteropathy or celiac disease is characterized by atrophy of the small intestinal villi leading to a so-called flat mucosa. It is caused by a pathological intolerance to Gliadin, the alcohol-soluble fraction of gluten in wheat, rye and barley. As celiac disease is caused by the uptake of gluten, consequently a gluten-free diet cures the disease completely and thus has to be maintained for life-time. Renewed consumption of Gliadin leads to a return of the symptoms. The disease is HLA-associated (>95% of patients have DQ2 enREFd by DQA1*0501 and DQB1*0201) and manifests at any age with a peak onset in early childhood, even in neonates. The incidence rates range from 1 in 4000 to 1 in 300 in european countries.
Diagnosis of celiac disease is made by small intestinal biopsy (demonstrating the flat mucosa) supported by serological markers. Antibodies against Gliadin and tissue Transglutaminase (tTG) are of major significance. tTG has been identified as the major target antigen of EMA, antibodies binding to endomysium (extracellular constituent of smooth muscle) in indirect immunofluorescence test (IFT), which has been so far an important tool for the diagnosis of celiac diseases.
Circulating IgG and IgA antibodies to Gliadin are found in the serum of most but not all celiac disease patients, though the specificity of these antibodies are significantly lower compared to tTG and EMA. The determination of IgG antibodies to Gliadin is especially of high value as approximately 2% - 5% of celiac patients present with an IgA deficiency, thus being missed by IgA subclass tests.
Antibodies to Gliadin may be the only serological marker in neonates, as anti-tTG and EMA autoantibodies are not present at this age. Consequently anti-Gliadin antibodies are the earliest serological marker for pediatricians when diagnosing celiac disease.

PRINCIPLE OF THE TEST

Diluted serum samples are incubated in the microplates coated with the specific antigen. Patient´s antibodies, if present in the specimen, bind to the antigen. The unbound fraction is washed off in the following step. Afterwards anti-human immunoglobulins conjugated to horseradish peroxidase (conjugate) are incubated and react with the antigen-antibody complex of the samples in the microplates. Unbound conjugate is washed off in the following step. Addition of TMB-substrate generates an enzymatic colorimetric (blue) reaction, which is stopped by diluted acid (color changes to yellow). The intensity of color formation from the chromogen is a function of the amount of conjugate bound to the antigen-antibody complex and this is proportional to the initial concentration of the respective antibodies in the patient sample.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control,Calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing standards for laboratory safety and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2 Empty well
Position 3 Conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Sample diluent
Position 7: Reaction well

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

Position 8: Dilution well
Position 9: Barcode label

Calibrator 1 (IgA calibrator)
Vial of human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Calibrator 2 (IgA calibrator)
Vial of human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

IgA control
Vial of human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Calibrator 1 (IgG calibrator)
Vial of human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Calibrator 2 (IgG calibrator)
Vial of human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

IgG control
Vial of human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test.
Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

Use preferentially freshly collected serum samples. Blood withdrawal must follow national requirements. Do not use icteric, lipemic, hemolyzed or bacterially contaminated samples. Sera with particles should be cleared by low speed centrifugation (<1000 x g). Blood samples should be collected in clean, dry and empty tubes. After separation, the serum samples should be used during the first 8h, respectively stored tightly closed at 2-8°C up to 48h, or frozen at -20°C for longer periods.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 140 µL of undiluted sample, 140 µL of calibrator/control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

EXPECTED VALUES

In agreement with established reference intervals for a “normal“ adult population, the expected ranges for the Anti-Gliadin IgA/IgG Naissa Monotest are stated in the Table below:

Normal Range	Equivocal Range	Positive Results
< 12 U/ml	12 - 18 U/ml	>18 U/ml

It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of ‘‘normal’’ persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the

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

method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysis using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test has to be used by skilled and properly trained technical personnel only, under the supervision of a medical doctor responsable of the laboratory. The laboratory environment should be controlled to avoid contaminants such as dust or microbial agents.
If the results of Anti-Gliadin IgG/IgM are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. For more detailed information on sensitivity and specificity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Mäki M, Collin P (1997). Coeliac disease. Lancet 349: 1755-1759.
2. Shan L, Molberg O, Parrot I, Hausch F, Filiz F, Gray GM, Sollid LM, Khosla C (2002). Structural basis for gluten intolerance in Celiac Sprue. Science 297: 2275-2279.
3. Logan RFA. (1992) Problems and pitfalls in epidemiological studies of coeliac disease. Dyn Nutr Res 2: 14–24.
4. Green PH, Jabri B. (2003) Coeliac disease. Lancet 362: 383-391.
5. Not T, Horvath K, Hill ID, Partanen J, Hammed A, Magzzú G, Fasano (1998) Celiac disease in the USA: High prevalence of antiendomysium antibodies in healthy donors. Scand J Gastroenterol. 33: 494-8.
6. Schuppan (2000) Current concepts of celiac disease pathogenesis. Gastroenterol. 119: 234-42.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N244A24GLA Антитела IgA к глиадину /Anti-Gliadin IgA
N245A24GLG Антитела IgG к глиадину/ Anti-Gliadin IgG
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения антител IgA и IgG к глиадину в сыворотке крови человека.

ВВЕДЕНИЕ

Глютен-чувствительная энтеропатия или целиакия характеризуется атрофией ворсинок тонкого кишечника, что приводит к так называемой плоской слизистой оболочке. Это вызвано патологической непереносимостью глиадина, спирторастворимой фракции глютена, содержащейся в пшенице, ржи и ячмене. Поскольку глютеновая болезнь вызвана потреблением глютена, безглютеновая диета полностью излечивает болезнь, и поэтому ее необходимо поддерживать на протяжении всей жизни. Повторное употребление глиадина приводит к возвращению симптомов. Заболевание связано с антигеном лейкоцитов человека (> 95% пациентов имеют D2 enREFd по DA10501 и DB10201) и проявляется в любом возрасте с пиком в раннем детстве, даже у новорожденных. Уровень заболеваемости колеблется от 1 из 4000 до 1 из 300 человека в европейских странах. Диагностика целиакии проводится с помощью биопсии тонкого кишечника (демонстрирующего плоскую слизистую оболочку), подтвержденной серологическими маркерами. Антитела к глиадину и тканевой трансглутаминазе (tTG) имеют большое значение. tTG был идентифицирован как основной антиген-мишень EMA, антитела, связывающиеся с эндомизием (внеклеточная составляющая гладкой мускулатуры) в непрямом иммунофлюоресцентном тесте (IFT), который до сих пор был важным инструментом для диагностики глютеновых заболеваний. Циркулирующие антитела IgG и IgA к глиадину обнаруживаются в сыворотке большинства, но не всех пациентов с глютеновой болезнью, хотя специфичность этих антител значительно ниже по сравнению с tTG и EMA. Определение антител IgG к глиадину особенно важно, так как примерно 2–5% пациентов с глютеновой болезнью имеют дефицит IgA, поэтому тесты подкласса IgA не учитываются. Антитела к глиадину могут быть единственным серологическим маркером у новорожденных, поскольку аутоантитела к tTG и EMA в этом возрасте отсутствуют. Следовательно, антитела к глиадину являются самым ранним серологическим маркером для педиатров при диагностике целиакии.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Разбавленные образцы сыворотки инкубируют в микропланшетах, покрытых специфическим антигеном. Антитела пациента, если они присутствуют в образце, связываются с антигеном. Несвязанная фракция смывается на следующем этапе.
После этого иммуноглобулины человека, конъюгированные с пероксидазой хрена (конъюгат), инкубируются и реагируют с комплексом антиген-антитело образцов в микропланшетах. Несвязанный конъюгат смывается на следующем этапе. Добавление TMB-субстрата вызывает ферментативную колориметрическую (синюю) реакцию, которая останавливается разбавленной кислотой (цвет меняется на желтый). Интенсивность цветообразования хромогена зависит от количества конъюгата, связанного с комплексом антиген-антитело, и пропорциональна начальной концентрации соответствующих антител у пациента.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.

Версия 1.1, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель образца
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1 (Калибровочный материал IgA)
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Калибровочный материал 2 (Калибровочный материал IgA)
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Контрольный материал IgA
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

Калибровочный материал 1 (Калибровочный материал IgG)
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Калибровочный материал 2 (Калибровочный материал IgG)
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Контрольный материал IgG
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР A NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Используйте предпочтительно только что собранные образцы сыворотки. Забор крови должен соответствовать национальным требованиям. Не используйте желтушные, липемические, гемолизированные или бактериально загрязненные образцы. Сыворотки с частицами следует очищать центрифугированием на низкой скорости (<1000 x г). Образцы крови следует собирать в чистые, сухие и пустые пробирки. После разделения образцы сыворотки следует использовать в течение первых 8 часов, соответственно хранить плотно закрытыми при 2-8 °C до 48 часов или заморозить при -20 ° C для хранения в течение более длительных периодов.

Версия 1.1, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора A NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, 140 мкл калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.
   Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В соответствии с установленными референтными интервалами для здоровой взрослой популяции расчётные значения для количественного определения антител IgA /IgG к глиадину NAISSA находятся в таблице ниже:

Норма	**Пограничный результат**	**Положительный результат**
< 16 ед/мл	16-24 ед/мл	> 24 ед/мл

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон, присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Тест-система должна использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторные условия следует кон-

Версия 1.1, 06/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

тролировать в целях недопущения загрязнения - пыль и микроорганизмы.
Если результаты количественного определения антител IgA /IgG к глиадину не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности и специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ELISA.
Монотест для количественного определения антител IgA /IgG к глиадину обладает чувствительностью = 1,0 ед/мл
Чувствительность была установлена путем определения вариабельности калибровочного раствора сыворотки 0 пг/мл с использованием 2σ (95% доверительный интервал) для расчета минимальной дозы.

Специфичность

Для определения диагностической специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ELISA, и были получены следующие результаты: Монотест для количественного определения антител IgA /IgG к глиадину дает диагностическую специфичность 96-97% по целиакии.
Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности, специфичности и перекрестной реактивности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Mki M, Collin P (1997). Глютеновая болезнь. Lancet 349: 1755-1759.
2. Shan L, Molberg O, Parrot I, Hausch F, Filiz F, Gray GM, Sollid LM, Khosla C (2002). Структурная основа непереносимости глютена при глютеновой энтеропатии. Science 297: 2275-2279.
3. Logan RFA. (1992) Проблемы и подводные камни эпидемиологических исследований целиакии. Dyn Nutr Res 2: 1424.
4. Green PH, Jabri B. (2003) Глютеновая болезнь. Lancet 362: 383-391.
5. Not T, Horvath K, Hill ID, Partanen J, Hammed A, Magzz G, Fasano (1998) Целиакия в США: высокая распространенность антиэндомизиевых антител у здоровых доноров. Scand J Gastroenterol. 33: 494-8.
6. Schuppan (2000) Целиакия в США: высокая распространенность антиэндомизиевых антител у здоровых доноров. Gastroenterol. 119: 234-42.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 1.1, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Anti-Tissue-Transglutaminase IgA/IgG

Enzyme immunoassay for quantitative detection of IgA/IgG transglutaminase antibodies

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N241A24TTA Anti-Tissue-Transglutaminase IgA
N242A24TTG Anti-Tissue-Transglutaminase IgG
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

The test is intended for quantitative detection of IgA/IgG antibodies against neoepitopes of tissue transglutaminase (tTG) in human serum.

INTRODUCTION

Gluten-sensitive enteropathy or celiac disease is characterized by atrophy of the small intestinal villi leading to a so-called flat mucosa. It is caused by a pathological intolerance to gliadin, the alcohol-soluble fraction of gluten in wheat, rye and barley. As celiac disease is caused by the uptake of gluten, consequently a gluten-free diet cures the disease completely and thus has to be maintained for life-time. Renewed consumption of gliadin leads to a return of the symptoms. The disease is HLA-associated (>95% of patients have DQ2 enREFd by DQA1*0501 and DQB1*0201) and manifests at any age with a peak onset in early childhood, even in neonates. The incidence rates range from 1 in 4000 to 1 in 300 in european countries. Diagnosis of celiac disease is made by small intestinal biopsy (demonstrating flat mucosa) supported by serological markers. Antibodies against gliadin and anti-endomysium antibodies (EMA) are of major significance. They are detected so far by indirect immunofluorescence, which is restricted to subclass IgA only. The identification of tissue transglutaminase (tTG) as the major target antigen of EMA provided the opportunity of a more easy and reliable diagnosis of celiac disease. tTG is an enzyme that upon wounding is released from cells where it is thought to aid in tissue repair. Anti-tTG antibodies show higher sensitivity and specificity than anti-Gliadin antibodies. Furthermore they correlate tightly with the activity of the disease and thus are especially useful for diet monitoring. The cross-link of tTg with gliadin-specific peptides results in neoepitopes of tTg. As these neo-epitopes are structurally closer to the physiological antigens, the new generation tTg tests show a markedly increased sensitivity and specificity. These epitopes show no cross-reactivities with gliadin. The determination of IgG antibodies to tTG is the only available specific serology for those 2% to 5% of patients with IgA deficiency. A high number of subclinical cases have been detected by screening for anti-tTg, fostering the theory that the majority of celiac disease cases is undetected and untreated (Iceberg model).

PRINCIPLE OF THE TEST

Diluted serum samples are incubated in the microplates coated with the specific antigen. Patient´s antibodies, if present in the specimen, bind to the antigen. The unbound fraction is washed off in the following step. Afterwards anti-human immunoglobulins conjugated to horseradish peroxidase (conjugate) are incubated and react with the antigen-antibody complex of the samples in the microplates. Unbound conjugate is washed off in the following step. Addition of TMB-substrate generates an enzymatic colorimetric (blue) reaction, which is stopped by diluted acid (color changes to yellow). The intensity of color formation from the chromogen is a function of the amount of conjugate bound to the antigen-antibody complex and this is proportional to the initial concentration of the respective antibodies in the patient sample.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: Conjugate

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

Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6: Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Dilution well
Position 9: Barcode label

IgA calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

IgA calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

IgA control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

IgG calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

IgG calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

IgG control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

Use preferentially freshly collected serum samples. Blood withdrawal must follow national requirements. Do not use icteric, lipemic, hemolyzed or bacterially contaminated samples. Sera with particles should be cleared by low speed centrifugation (<1000 x g). Blood samples should be collected in clean, dry and empty tubes. After separation, the serum samples should be used during the first 8h, respectively stored tightly closed at 2-8°C up to 48h, or frozen at -20°C for longer periods.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 140 µL of undiluted sample or calibrator/control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

Interpretation of the test results is described in the table below:

Negative Result	Borderline Result	Positive Result
< 12 U/ml	12 -18 U/ml	> 18 U/ml

Examination of borderline samples should be repeated from a new sample collected after a certain time depending on the disease specifics.

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

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test must be performed by skilled and adequately trained laboratory personnel under the surveillance of a medical doctor. Laboratory conditions must be controlled in order to avoid contaminants such as dust and microorganisms.
If the results of the Anti-tTg test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. For more detailed information on sensitivity and specificity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1.Dietrich W, Ehnis T, Bauer M, Donner P, Volta U, Riecken EO, Schuppan D (1997). Identification of tissue transglutaminase as the autoantigen of celiac disease. Nat Med 3: 797-801.
2.Dietrich W, Laag E, Schöpper H, Volta U, Ferguson A, Gillett H, Riecken EO, Schuppan D (1998). Autoantibodies to tissue transglutaminase as predictors of celiac disease. Gastroenterology 115: 1317-1321.
3.Mäki M, Collin P (1997). Coeliac disease. Lancet 349: 1755-1759.
4. Shan L, Molberg O, Parrot I, Hausch F, Filiz F, Gray GM, Sollid LM, Khosla C (2002). Structural basis for gluten intolerance in Celiac Sprue. Science 297: 2275-2279.
5.Logan RFA. (1992) Problems and pitfalls in epidemiological studies of coeliac disease. Dyn Nutr Res 2: 14–24.
6.Green PH, Jabri B. (2003) Coeliac disease. Lancet 362: 383-391.
7.Not T, Horvath K, Hill ID, Partanen J, Hammed A, Magzzú G, Fasano (1998) Celiac disease in the USA: High prevalence of anti-endomysium antibodies in healthy donors. Scand J Gastroenterol. 33: 494-8.
8.Wong RC, Wilson RJ, Steele RH, Radford-Smith G, Adelstein S (2002) A comparison of 13 guinea pig and human anti-tissue transglutaminase antibody ELISA kits. J Clin Pathol. 55: 488-94.
9.Schuppan (2000) Current concepts of celiac disease pathogenesis. Gastroenterol. 119: 234-42.
10.Osman AA, Richter T, Stern M, Conrad K, Henker J, Brandsch C, Zimmer KP, Mothes T. (2002) Production of recombinant human tissue transglutaminase using baculovirus expression system and its application for serological diagnosis of celiac disease. Eur J Gastroenterol Hepatol 14:1217-23.
11.Ciccocioppo R, Di Sabatino A, Ara C, Biagi F, Perilli M, Amicosante G, Cifone MG (2003) Gliadin and tissue transglutaminase complexes in normal and coeliac duodenal mucosa. Clin Exp Immunol. 134: 516-24.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N241A24TTA Антитела IgA к тканевой трансглутаминазе /Anti-Tissue-Transglutaminase IgA
N242A24TTG Антитела IgG к тканевой трансглутаминазе /Anti-Tissue-Transglutaminase IgG
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения антител IgA/IgG к тканевой трансглутаминазе в сыворотке крови человека.

ВВЕДЕНИЕ

Глютен-чувствительная энтеропатия или целиакия характеризуется атрофией ворсинок тонкого кишечника, что приводит к так называемой плоской слизистой оболочке. Это вызвано патологической непереносимостью глиадина, спирторастворимой фракции глютена, содержащейся в пшенице, ржи и ячмене. Поскольку глютеновая болезнь вызвана потреблением глютена, безглютеновая диета полностью излечивает болезнь, и поэтому ее необходимо поддерживать на протяжении всей жизни. Повторное употребление глиадина приводит к возвращению симптомов. Заболевание связано с антигеном лейкоцитов человека (> 95% пациентов имеют DQ2 enREFd по DQA1*0501 и DQB1*0201) и проявляется в любом возрасте с пиком в раннем детстве, даже у новорожденных. Уровень заболеваемости колеблется от 1 из 4000 до 1 из 300 человека в европейских странах. Диагностика целиакии проводится с помощью биопсии тонкого кишечника (демонстрирующего плоскую слизистую оболочку), подтвержденной серологическими маркерами. Антитела к глиадину и антитела к эндомизии (EMA) имеют большое значение. Пока они обнаруживаются с помощью непрямой иммунофлуоресценции, которая ограничена только подклассом IgA.
Идентификация тканевой трансглутаминазы (tTG) в качестве основного антигена-мишени EMA дала возможность более простой и надежной диагностики целиакии. tTG - это фермент, который при повреждении высвобождается из клеток, и считается, что он способствует восстановлению тканей. Антитела к tTG обладают более высокой чувствительностью и специфичностью, чем антитела к глиадину. Кроме того, они тесно связаны с активностью заболевания и поэтому особенно полезны для контроля диеты. Поперечное сшивание tTg с глиадин-специфическими пептидами приводит к неоэпитопам tTg. Поскольку эти неоэпитопы структурно ближе к физиологическим антигенам, тесты tTg нового поколения показывают заметно повышенную чувствительность и специфичность. Эти эпитопы не проявляют перекрестной реактивности с глиадином. Определение антител IgG к tTG - единственная доступная специфическая серология для 2–5% пациентов с дефицитом IgA. Большое количество субклинических случаев было обнаружено путем скрининга на анти-tTg, что подтверждает теорию о том, что большинство случаев целиакии не выявляются и не лечатся (модель Айсберга).

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Разбавленные образцы сыворотки инкубируют в микропланшетах, покрытых специфическим антигеном. Антитела пациента, если они присутствуют в образце, связываются с антигеном. Несвязанная фракция смывается на следующем этапе.
После этого иммуноглобулины человека, конъюгированные с пероксидазой хрена (конъюгат), инкубируются и реагируют с комплексом антиген-антитело образцов в микропланшетах. Несвязанный конъюгат смывается на следующем этапе. Добавление TMB-субстрата вызывает ферментативную колориметрическую (синюю) реакцию, которая останавливается разбавленной кислотой (цвет меняется на желтый). Интенсивность цветообразования хромогена зависит от количества конъюгата, связанного с комплексом антиген-антитело, и пропорциональна начальной концентрации соответствующих антител у пациента.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества

Версия 1.2, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Раствор промывочный A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель образца
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1 (Калибровочный материал IgA)
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Калибровочный материал 2 (Калибровочный материал IgA)
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Контрольный материал IgA
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

Калибровочный материал 1 (Калибровочный материал IgG)
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Калибровочный материал 2 (Калибровочный материал IgG)
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Контрольный материал IgG
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - РАСТВОР ПРОМЫВОЧНЫЙ A NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.

Версия 1.2, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Используйте предпочтительно только что собранные образцы сыворотки. Забор крови должен соответствовать национальным требованиям. Не используйте желтушные, липемические, гемолизированные или бактериально загрязненные образцы. Сыворотки с частицами следует очищать центрифугированием на низкой скорости (<1000 x г). Образцы крови следует собирать в чистые, сухие и пустые пробирки. После разделения образцы сыворотки следует использовать в течение первых 8 часов, соответственно хранить плотно закрытыми при 2-8 ° C до 48 часов или заморозить при -20 ° C для хранения в течение более длительных периодов.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Раствор промывочный A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Раствор промывочный A NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, 140 мкл калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

Интерпретация результатов теста описана в таблице ниже:

Норма	**Пограничный результат**	**Положительный результат**
< 12 ед/мл	12-18 ед/мл	> 18 ед/мл

Исследование пограничных проб необходимо повторить из новой пробы, взятой через определенное время, в зависимости от специфики заболевания.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Версия 1.2, 04/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Тест-система должна использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторные условия следует контролировать в целях недопущения загрязнения - пыль и микроорганизмы.

Если результаты количественного определения антител к тканевой трансглутаминазе не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ELISA. Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и специфичности реактивности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1.Dietrich W, Ehnis T, Bauer M, Donner P, Volta U, Riecken EO, Schuppan D (1997). Идентификация тканевой трансглутаминазы как аутоантигена целиакии. Nat Med 3: 797-801.

2.Dietrich W, Laag E, Schöpper H, Volta U, Ferguson A, Gillett H, Riecken EO, Schuppan D (1998). Аутоантитела к тканевой трансглутаминазе как предикторы глютеновой болезни. Gastroenterology 115: 1317-1321.

3.Mäki M, Collin P (1997). Глютеновая болезнь. Lancet 349: 1755-1759.

4. Shan L, Molberg O, Parrot I, Hausch F, Filiz F, Gray GM, Sollid LM, Khosla C (2002). Структурная основа непереносимости глютена у целиакии.Science 297: 2275-2279. 5.Logan RFA. (1992) Проблемы и подводные камни эпидемиологических исследований целиакии. Dyn Nutr Res 2: 14–24.

6.Green PH, Jabri B. (2003) Глютеновая болезнь. Lancet 362: 383-391.

7.Not T, Horvath K, Hill ID, Partanen J, Hammed A, Magzzú G, Fasano (1998) Целиакия в США: высокая распространенность антиэндомизиевых антител у здоровых доноров. Scand J Gastroenterol. 33: 494-8.

8.Wong RC, Wilson RJ, Steele RH, Radford-Smith G, Adelstein S (2002) Сравнение 13 наборов ELISA для морских свинок и человеческих антител к трансглутаминазе. J Clin Pathol. 55: 488-94.

9.Schuppan (2000) Current concepts of celiac disease pathogenesis. Gastroenterol. 119: 234-42.

10.Osman AA, Richter T, Stern M, Conrad K, Henker J, Brandsch C, Zimmer KP, Mothes T. (2002) Получение рекомбинантной тканевой трансглутаминазы человека с использованием системы экспрессии бакуловируса и ее применение для серологической диагностики целиакии. Eur J Gastroenterol Hepatol 14:1217-23.

11.Ciccocioppo R, Di Sabatino A, Ara C, Biagi F, Perilli M, Amicosante G, Cifone MG (2003) Комплексы глиадина и тканевой трансглутаминазы в нормальной и глютеновой слизистой оболочке двенадцатиперстной кишки. Clin Exp Immunol. 134: 516-24.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей

Версия 1.2, 04/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель

NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573 822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 1.2, 04/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

ANA screen

Enzyme immunoassay for qualitative determination of IgG antibodies against eight cellular and nuclear antigens

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N707A24ANA ANA screen
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test is intended for qualitative detection of IgG antibodies against eight cellular and nuclear antigens in human serum.

INTRODUCTION
The serological detection of anti-nuclear antibodies (ANAs) plays a decisive role in the differential diagnosis of systemic rheumatic diseases. The ANA detection was originally carried out by an indirect immunofluorescence test (IFT) on eukaryotic cells such as HeLa cells. The specificity of the individual ANAs can be differentiated on the basis of different fluorescence patterns, but the detection of the autoantibodies in the ELISA with corresponding specific antigens allows an easier and more reliable differentiation of the ANAs according to their specificity. ANAs occur in active and inactive systemic lupus erythematosus (SLE), mixed connective tissue diseases (MCTD), scleroderma, Sjögren's syndrome and polymyositis. Antibodies against:
- Sm (Smith antigen) are directed against core proteins (B, B`, D1-D3, E, F, G) of small nuclear ribonucleoproteins (snRNPs). Anti-Sm, as well as antibodies against double-stranded DNA (dsDNA), are highly specific for SLE and therefore represent one of the criteria for the diagnosis of SLE.
- U1-snRNP is directed to the 70 kDa protein of U1-snRNP. They are pathognomonic for MCTD, but do also occur in SLE. Anti-U1-snRNP antibodies in high titers are characteristic for the Sharp syndrome.
- snRNP/Sm complex are directed against Sm and the U1 snRNP proteins (70 kDa, A and C). They can be found in SLE, Sjögren's syndrome, scleroderma and polymyositis.
- SS-A (Ro; soluble cytoplasmic and/or nuclear ribonucleoproteins with 52 kDa and 60 kDa) and antibodies against SS-B (La; 48 kDa protein, associated with RNA polymerase III) are mostly found in high titers in primary and secondary Sjogren's syndrome, but also occur in SLE, congenital heart block and neonatal lupus.
- Scl-70 are directed against DNA-topoisomerase I. They are highly specific for systemic scleroderma and give a hint for a severe course.
- CenpB (80kDa centromere protein B) are typical of the CREST syndrome (69% of CREST patients), which is a more protracted type of systemic sclerosis.
- Jo-1 are directed against histidyl-tRNA synthetase (a cytoplasmic protein involved in protein biosynthesis). They occur in 20-40% of patients with polymyositis and dermatomyositis.

PRINCIPLE OF THE TEST
Diluted serum samples are incubated in the microplates coated with the specific antigen. Patient´s antibodies, if present in the specimen, bind to the antigen. The unbound fraction is washed off in the following step. Afterwards anti-human immunoglobulins conjugated to horseradish peroxidase (conjugate) are incubated and react with the antigen-antibody complex of the samples in the microplates. Unbound conjugate is washed off in the following step. Addition of TMB-substrate generates an enzymatic colorimetric (blue) reaction, which is stopped by diluted acid (color changes to yellow). The intensity of color formation from the chromogen is a function of the amount of conjugate bound to the antigen-antibody complex and this is proportional to the initial concentration of the respective antibodies in the patient sample..

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control,Calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing standards for laboratory safety and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges

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

Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2 Empty well
Position 3 Conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Dilution well
Position 9: Barcode label

Cut-off calibrator
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

Use preferentially freshly collected serum samples. Blood withdrawal must follow national requirements. Do not use icteric, lipemic, hemolysed or bacterially contaminated samples. Sera with particles should be cleared by low speed centrifugation (<1000 x g). Blood samples should be collected in clean, dry and empty tubes. After separation, the serum samples should be used during the first 8h, respectively stored tightly closed at 2-8°C up to 48h, or frozen at -20°C for longer periods.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 140 µL of undiluted sample or calibrator/control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

O.D. sample < O.D. Cut-off (Cut-Off =1) = negative result
O.D. sample > O.D. Cut-off = positive result
Interpretation of the test results is described in the table below:

Result	Evaluation	Interpretation
lower than 0.8	Negative	Samples without significant antibody concentration
0.8-1.2	Borderline	No significantly increased antibody concentration. Repeat test, if necessary obtain second sample

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

higher than 1.2	Positive	Significantly increased antibody concentration.

Examination of borderline samples should be repeated from a new sample collected after a certain time depending on the disease specifics

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test has to be used by skilled and properly trained technical personnel only, under the supervision of a medical doctor responsable of the laboratory. The laboratory environment should be controlled to avoid contaminants such as dust or microbial agents.
If the results of ANA Screen are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. For more detailed information on sensitivity and specificity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Antinuclear antibody. The Lancet 1984, Sept. 15: 611-13.
2. Froelich CH, Wallmann H, Skosey JL and Teodorescu M. Clinical value of an integrated ELISA system for the detection of 6 autoantibodies. The Journal of Rheumatology 1990; 17 (2): 192-200.
3. Mierau R, Genth E. Autoantikörper bei systemischem Lupus erythematodes und verwandten Erkrankungen In: Thomas L. (Hrsg.) Labor und Diagnose. TH-Books, Frankfurt, 1998, 5. Auflage: 843-851.
4. Schmolke M, Oppermann M, Helmke K, Guder WG. Antibody determination against ENAa challenge for the routine laboratory. Poster P59, 5 th Dresden Symposium on Autoantibodies, 2000.
5. Lothar Thomas: Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik., 8. Auflage, TH Books
6. CLSI Guideline GP44-A4: Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N707A24ANA ANA screen /ANA screen
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения антител IgG к восьми клеточным и ядерным антигенам в сыворотке крови человека.

ВВЕДЕНИЕ

Серологическое количественное определение ядерных антител (ANA) играет решающую роль в дифференциальной диагностике системных ревматических заболеваний. Обнаружение ANA первоначально проводилось с помощью непрямого иммунофлуоресцентного теста (IFT) на эукариотических клетках, таких как клетки HeLa. Специфичность отдельных ANA может быть дифференцирована на основе различных паттернов флуоресценции, но обнаружение аутоантител в ИФА с соответствующими специфическими антигенами позволяет более легкую и надежную дифференциацию ANA в соответствии с их специфичностью. ANA встречаются при активной и неактивной системной красной волчанке (СКВ), смешанных заболеваниях соединительной ткани (MCTD), склеродермии, синдроме Шегрена и полимиозите. Антитела к:

- Sm (антиген Смита) направлены против основных белков (B, B`, D1-D3, E, F, G) малых ядерных рибонуклеопротеидов (snRNP). Анти-Sm, а также антитела к двухцепочечной ДНК (дцДНК) высокоспецифичны для СКВ и, следовательно, представляют собой один из критериев диагностики СКВ.
- U1-snRNP направлен на белок массой 70 кДа U1-snRNP. Они патогномоничны для MCTD, но также встречаются при СКВ. Высокие титры антител к U1-snRNP характерны для синдрома Шарпа.
- комплекс snRNP / Sm направлен против Sm и белков snRNP U1 (70 кДа, A и C). Их можно обнаружить при СКВ, синдроме Шегрена, склеродермии и полимиозите.
- SS-A (Ro; растворимые цитоплазматические и / или ядерные рибонуклеопротеины с 52 кДа и 60 кДа) и антитела к SS-B (La; белок 48 кДа, связанный с РНК-полимеразой III) в основном обнаруживаются в высоких титрах при первичном и вторичном синдроме Шегрена, но также встречается при СКВ, врожденной блокаде сердца и волчанке новорожденных.
- Scl-70 направлены против ДНК-топоизомеразы I. Они высокоспецифичны для системной склеродермии и указывают на тяжелое течение.
- CenpB (80 кДа центромерного белка B) типичны для синдрома CREST (Кальциноз, феномен Рейно, поражение пищевода, склеродактилия и телеангиэктазия) (69% пациентов с CREST), который является более длительным типом системного склероза.
- Jo-1 направлены против гистидил-тРНК синтетазы (цитоплазматический белок, участвующий в биосинтезе белка). Они встречаются у 20-40% больных полимиозитом и дерматомиозитом.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Разбавленные образцы сыворотки инкубируют в микропланшетах, покрытых специфическим антигеном. Антитела пациента, если они присутствуют в образце, связываются с антигеном. Несвязанная фракция смывается на следующем этапе.

После этого иммуноглобулины человека, конъюгированные с пероксидазой хрена (конъюгат), инкубируются и реагируют с комплексом антиген-антитело образцов в микропланшетах. Несвязанный конъюгат смывается на следующем этапе. Добавление TMB-субстрата вызывает ферментативную колориметрическую (синюю) реакцию, которая останавливается разбавленной кислотой (цвет меняется на желтый). Интенсивность цветообразования хромогена зависит от количества конъюгата, связанного с комплексом антиген-антитело, и пропорциональна начальной концентрации соответствующих антител у пациента.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потен-

Версия 1.1, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

циальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал в пороговой концентрации
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Контрольный материал
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР A NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Используйте предпочтительно только что собранные образцы сыворотки. Забор крови должен соответствовать национальным требованиям. Не используйте желтушные, липемические, гемолизированные или бактериально загрязненные образцы. Сыворотки с частицами следует очищать центрифугированием на низкой скорости (<1000 x г). Образцы крови следует собирать в чистые, сухие и пустые пробирки. После разделения образцы сыворотки следует использовать в течение первых 8 часов, соответственно хранить плотно

Версия 1.1, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

закрытыми при 2-8 ° C до 48 часов или заморозить при -20 ° C для хранения в течение более длительных периодов.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора A NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, 140 мкл калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.
   Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

O.D. образца < O.D. в пороговой концентрации (Пороговая концентрация =1) = отрицательный результат

O.D. образца > O.D. в пороговой концентрации = положительный результат

Интерпретация результатов анализа описана в таблице ниже:

Результат	**Оценка**	**Интерпретация**
Менее 0,8	Отрицательный	Образцы без значительной концентрации антител
0,8-1,2	Пороговый	Нет значительного увеличения концентрации антител. Повторить тест, при необходимости получить второй образец.
Больше 1,2	Положительный	Значительно повышенная концентрация антител

При получении пограничных результатов исследование необходимо повторить из новой пробы, взятой через определенное время, в зависимости от специфики заболевания.

Версия 1.1, 04/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Тест-система должна использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторные условия следует контролировать в целях недопущения загрязнения - пыль и микроорганизмы.

Если результаты количественного определения антител к IgG к восьми клеточным и ядерным антигенам не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода. Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и специфичности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Антинуклеарные антитела. The Lancet 1984, Sept. 15: 611-13.
2. Froelich CH, Wallmann H, Skosey JL и Teodorescu M. Клиническая ценность интегрированной системы ELISA для обнаружения 6 аутоантител. The Journal of Rheumatology 1990; 17 (2): 192-200.
3. Mierau R, Genth E. Аутоантитела при системной красной волчанке и родственных заболеваниях In: Thomas L. (Hrsg.) Labor und Diagnose. TH-Books, Frankfurt, 1998, 5. Auflage: 843-851.
4. Schmolke M, Oppermann M, Helmke K, Guder WG. Определение антител против заражения ENAa для рутинной лаборатории. Poster P59, 5 th Dresden Symposium on Autoantibodies, 2000.
5. Lothar Thomas: Лаборатория и диагностика. Показания и оценка результатов лабораторных исследований для медицинской диагностики, 8. Auflage, TH Books
6. Директива CLSI GP44-A4: Процедуры обращения с образцами крови для общих лабораторных исследований и их обработки

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 1.1, 04/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Anti-dsDNA IgG/IgM

Enzyme immunoassay for quantitative detection of IgG/IgM antibodies against dsDNA

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N709A24DNG Anti-dsDNA IgG
N710A24DNM Anti-dsDNA IgM
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

The test is intended for quantitative detection of IgG/IgM antibodies to dsDNA antigen in human serum.

INTRODUCTION

Antibodies binding to DNA belong to the group of anti-nuclear antibodies (ANA) that have been observed in several autoimmune diseases. Antibodies reacting with native double stranded (ds) DNA are regarded as being specific for systemic lupus erythematosus (SLE) and have been observed in approximately 50-80% of the patients.
Antibodies against dsDNA are found during active phases of SLE. The amount of the serum concentration is positively correlated with the severity of the disease. Thus, detection of these autoantibodies is important for the diagnosis and the clinical monitoring of SLE. Consequently it has been established as 1 of the 11 ACR-criteria for the diagnosis of SLE.
Most patients with SLE display IgG class antibodies against dsDNA. These autoantibodies are associated with lupus nephritis. Approximately 30% of the SLE patients develop IgA class anti-dsDNA antibodies, additionally. There have been suggestions that the presence of these IgA class anti-dsDNA antibodies may define a certain subset of SLE patients. Indeed studies demonstrated the association of this subclass with certain parameters of the disease activity, such as elevated erythrocyte sedimentation rate, or the consumption of complement component C3, as well as the clinical parameters of cutaneous vasculitis, acral necrosis and erythema. Meanwhile, no association was found for nephritis and arthritis.
IgM class anti-dsDNA antibodies were found in 52 % of the sera from patients with SLE. In contrast to IgG and IgA class autoantibodies, the subclass IgM antibodies do not correlate with disease activity. However, a highly significant negative correlation between IgM anti-dsDNA antibodies and lupus nephritis, including its laboratory parameters was demonstrated. Therefore IgM class anti-dsDNA antibodies may indicate a subset of lupus patients being protected against the risk of developing nephritis.

PRINCIPLE OF THE TEST

Diluted serum samples are incubated in the microplates coated with the specific antigen. Patient´s antibodies, if present in the specimen, bind to the antigen. The unbound fraction is washed off in the following step. Afterwards anti-human immunoglobulins conjugated to horseradish peroxidase (conjugate) are incubated and react with the antigen-antibody complex of the samples in the microplates. Unbound conjugate is washed off in the following step. Addition of TMB-substrate generates an enzymatic colorimetric (blue) reaction, which is stopped by diluted acid (color changes to yellow). The intensity of color formation from the chromogen is a function of the amount of conjugate bound to the antigen-antibody complex and this is proportional to the initial concentration of the respective antibodies in the patient sample.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: Conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6: Sample diluent

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

Position 7: Reaction well
Position 8: Dilution well
Position 9: Barcode label

IgG calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

IgG calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

IgG control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

IgM calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

IgM calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

IgM control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test.
Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

Use preferentially freshly collected serum samples. Blood withdrawal must follow national requirements. Do not use icteric, lipemic, hemolyzed or bacterially contaminated samples. Sera with particles should be cleared by low speed centrifugation (<1000 x g). Blood samples should be collected in clean, dry and empty tubes. After separation, the serum samples should be used during the first 8h, respectively stored tightly closed at 2-8°C up to 48h, or frozen at -20°C for longer periods.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 140 µL of undiluted sample or calibrator/control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

Interpretation of the test results is described in the table below:

Negative Result	Borderline Result	Positive Result
< 12 U/ml	12 -18 U/ml	>18 U/ml

Examination of borderline samples should be repeated from a new sample collected after a certain time depending on the disease specifics.

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

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test must be performed by skilled and adequately trained laboratory personnel under the surveillance of a medical doctor. Laboratory conditions must be controlled in order to avoid contaminants such as dust and microorganisms.
If the results of Anti-dsDNA IgG/IgM test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. For more detailed information on sensitivity and specificity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Tan EM, Cohen AS, Fries JF, et al. (1982). Revised criteria for the classification of systemic lupus erythematosus. Arthritis Rheumatism 25: 1271-1277.
2. Witte T, Hartung K, Matthias T, Sachse C, Fricke M, Deicher H, Kalden JR, Lakomek HJ, Peter HH, Schmidt RE (1998). Association of IgA anti-dsDNA antibodies with vasculitis and disease activity in systemic lupus erythematosus. Rheumatol Int 18: 63-69.
3. Witte T, Hartung K, Sachse C, Matthias T, Fricke M, Deicher H, Kalden JR, Lakomek HJ, Peter HH, Schmidt RE, SLE study group (1998). IgM anti-dsDNA antibodies in systemic lupus erythematosus: negative association with nephritis. Rheumatol Int 18: 85-91

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N709A24DNG Антитела IgG к двухцепочечной ДНК /Anti-dsDNA IgG
N710A24DNM Антитела IgM к двухцепочечной ДНК /Anti-dsDNA IgM
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения антител IgG /IgM к двухцепочечной ДНК в сыворотке крови человека.

ВВЕДЕНИЕ

Антитела, связывающиеся с ДНК, принадлежат к группе антиядерных антител (ANA), которые наблюдались при нескольких аутоиммунных заболеваниях. Антитела, реагирующие с нативной двухцепочечной (ds) ДНК, считаются специфичными для системной красной волчанки (СКВ) и наблюдаются примерно у 50-80% пациентов. Антитела к дцДНК обнаруживаются во время активных фаз СКВ. Количество сывороточной концентрации положительно коррелирует с тяжестью заболевания. Таким образом, обнаружение этих аутоантител важно для диагностики и клинического мониторинга СКВ. Следовательно, они были признаны одним из 11 ACR-критериев диагностики СКВ. Большинство пациентов с СКВ демонстрируют антитела класса IgG к дцДНК. Эти аутоантитела связаны с волчаночным нефритом. Примерно у 30% пациентов с СКВ дополнительно развиваются антитела к дцДНК класса IgA. Были предположения, что присутствие этих антител к дцДНК класса IgA может определять определенную подгруппу пациентов с СКВ. Действительно, исследования продемонстрировали связь этого подкласса с определенными параметрами активности заболевания, такими как повышенная скорость оседания эритроцитов или потребление компонента C3 комплемента, а также с клиническими параметрами кожного васкулита, акрального некроза и эритемы. Между тем не было обнаружено никакой связи между нефритом и артритом. Антитела к дцДНК класса IgM были обнаружены в 52% сывороток пациентов с СКВ. В отличие от аутоантител классов IgG и IgA, антитела подкласса IgM не коррелируют с активностью заболевания. Однако была продемонстрирована весьма значимая отрицательная корреляция между антителами IgM к дцДНК и волчаночным нефритом, включая его лабораторные параметры. Следовательно, антитела к дцДНК класса IgM могут указывать на подгруппу пациентов с волчанкой, защищенных от риска развития нефрита.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Разбавленные образцы сыворотки инкубируют в микропланшетах, покрытых специфическим антигеном. Антитела пациента, если они присутствуют в образце, связываются с антигеном. Несвязанная фракция смывается на следующем этапе.
После этого иммуноглобулины человека, конъюгированные с пероксидазой хрена (конъюгат), инкубируются и реагируют с комплексом антиген-антитело образцов в микропланшетах. Несвязанный конъюгат смывается на следующем этапе. Добавление TMB-субстрата вызывает ферментативную колориметрическую (синюю) реакцию, которая останавливается разбавленной кислотой (цвет меняется на желтый). Интенсивность цветообразования хромогена зависит от количества конъюгата, связанного с комплексом антиген-антитело, и пропорциональна начальной концентрации соответствующих антител у пациента.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.

Версия 2.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал IgG 1
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Калибровочный материал IgG 2
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Контрольный материал IgG
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

Калибровочный материал IgM 1
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Калибровочный материал IgM 2
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Контрольный материал IgM
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР A NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 °C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Используйте предпочтительно только что собранные образцы сыворотки. Забор крови должен соответствовать национальным требованиям. Не используйте желтушные, липемические, гемолизированные или бактериально загрязненные образцы. Сыворотки с частицами следует очищать центрифугированием на низкой скорости (<1000 x г). Образцы крови следует собирать в чистые, сухие и пустые пробирки. После разделения образцы сыворотки следует использовать в течение первых 8 часов, соответственно хранить плотно закрытыми при 2-8 ° C до 48 часов или замороз-

Версия 2.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

зить при -20 °C для хранения в течение более длительных периодов.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора A NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, 140 мкл калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.
   Температура инкубации составляет 25 °C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

Интерпретация результатов теста описана в таблице ниже:

Норма	**Пограничный результат**	**Положительный результат**
< 12 ед/мл	12-18 ед/мл	> 18 ед/мл

Исследование пограничных проб необходимо повторить из новой пробы, взятой через определенное время, в зависимости от специфики заболевания.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Тест-система должна использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторные условия следует контролировать в целях недопущения загрязнения - пыль и микроорганизмы.

Если результаты количественного определения антител IgG /IgM к двухцепочечной ДНК не соответствуют клиническим характеристикам, необ-

Версия 2.0, 04/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

ходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода. Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и специфичности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Tan EM, Cohen AS, Fries JF, в соавт. (1982). Пересмотренные критерии классификации системной красной волчанки. Arthritis Rheumatism 25: 1271-1277.

2. Witte T, Hartung K, Matthias T, Sachse C, Fricke M, Deicher H, Kalden JR, Lakomek HJ, Peter HH, Schmidt RE (1998). Связь IgA-антител к дцДНК с васкулитом и активностью заболевания при системной красной волчанке. Rheumatol Int 18: 63-69.

3. Witte T, Hartung K, Sachse C, Matthias T, Fricke M, Deicher H, Kalden JR, Lakomek HJ, Peter HH, Schmidt RE, исследовательская группа SLE (1998). Антитела IgM к дцДНК при системной красной волчанке: отрицательная связь с нефритом. Rheumatol Int 18: 85-91

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель

NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573 822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 2.0, 04/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

RF screen

Enzyme immunoassay for combined quantitative detection of IgG, IgM and IgA rheumatoid factors (RF) in human serum

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N706A24RFS RF screen
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

The test is intended for combined quantitative detection of IgG, IgM and IgA rheumatoid factors (RF) in human serum.

INTRODUCTION

Rheumatoid factors (RF), first described in 1940 as antibodies reacting with gamma globulins, are autoantibodies directed against the C-terminal part of the constant region of the IgG heavy chain, the IgG Fc. Although named after the disease they were initially associated with, RFs are found both in the healthy population and several diseases. The diseases commonly associated with high RF concentrations are rheumatoid arthritis (RA; 50-90%) and Sjögren`s syndrome (75-95%). They are also found in systemic lupus erythematosus (SLE; 15-35%), systemic sclerosis (20- 30%) polymyositis / dermatomyosisits (5-10%), cryoglobulinemia (40-100%) and mixed connective tissue diseases (MCTD; 50-60%). Although the presence of IgM RF in the serum has been regarded as the most important serological indicator for RA, thus included in the ACR list of criteria for the diagnosis of this disease, RF of IgG and IgA subclass are important for diagnosis as well. Determination of these isotypes provides additional information with regard to diagnosis, differential diagnosis and follow-up of RA in comparison to conventional techniques such as latex agglutination test and nephelometry. Whilst RF of subclass IgM are most sensitive for diagnosis of RA, thus most suitable for screening, RF of subclass IgG are most specific for RA and like subclass IgA correlate with clinical parameters and disease activity. The presence of all three subclasses together is 100 % specific for RA. RF in SLE are associated with sicca syndrome, hypergammaglobulinemia, high titer of antinuclear antibodies, anemia and usually SS-A and SS-B antibodies appearance. All three subclasses are found in SLE. Especially the subclass IgA defines a subgroup of SLE patients characterized by distinct autoimmune phenomena and high disease activity in the absence of nephritis.

PRINCIPLE OF THE TEST

Diluted serum samples are incubated in the microplates coated with the specific antigen. Patient´s antibodies, if present in the specimen, bind to the antigen. The unbound fraction is washed off in the following step. Afterwards anti-human immunoglobulins conjugated to horseradish peroxidase (conjugate) are incubated and react with the antigen-antibody complex of the samples in the microplates. Unbound conjugate is washed off in the following step. Addition of TMB-substrate generates an enzymatic colorimetric (blue) reaction, which is stopped by diluted acid (color changes to yellow). The intensity of color formation from the chromogen is a function of the amount of conjugate bound to the antigen-antibody complex and this is proportional to the initial concentration of the respective antibodies in the patient sample.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: Conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6: Sample diluent
Position 7: Reaction well

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

Position 8: Dilution well
Position 9: Barcode label

Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

Use preferentially freshly collected serum samples. Blood withdrawal must follow national requirements. Do not use icteric, lipemic, hemolyzed or bacterially contaminated samples. Sera with particles should be cleared by low speed centrifugation (<1000 x g). Blood samples should be collected in clean, dry and empty tubes. After separation, the serum samples should be used during the first 8h, respectively stored tightly closed at 2-8°C up to 48h, or frozen at -20°C for longer periods.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 140 µL of undiluted sample or calibrator/control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

Interpretation of the test results is described in the table below:

Negative Result	Borderline Result	Positive Result
< 16 U/ml	16 - 24 U/ml	>24 U/ml

Examination of borderline samples should be repeated from a new sample collected after a certain time depending on the disease specifics.

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test must be performed by skilled and adequately trained laboratory personnel under the surveillance of a medical doctor. Laboratory conditions must be controlled

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

in order to avoid contaminants such as dust and microorganisms.
If the results of the RF screen test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. For more detailed information on sensitivity and specificity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Peter JB, Shoenfeld Y (1996). Autoantibodies. Elsevier Sciences B.V., Amsterdam
2. Witte T, Hartung K, Sachse C, Matthias T, Fricke M, Kalden JR, Lakomek HJ, Peter HH, Schmidt RE (2000). Rheumatoid factors in systemic lupus erythematosus: Association with clinical and laboratory parameters. SLE study group. Rheumatol Int 19: 107-111.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N706A24RFS RF screen / RF screen
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для комбинированного количественного определения ревматоидных факторов (RF) IgG, IgM и IgA в сыворотке крови человека.

ВВЕДЕНИЕ

Ревматоидные факторы (RF), впервые описанные в 1940 году как антитела, реагирующие с гамма-глобулинами, представляют собой аутоантитела к С-концевой части константной области тяжелой цепи IgG, IgG Fc. Хотя они названы в честь болезни, с которой они были первоначально связаны, RF обнаруживаются как у здорового населения, так и у пациентов с некоторыми заболеваниями. Заболевания, обычно связанные с высокими концентрациями RF, - это ревматоидный артрит (РА; 50-90%) и синдром Шегрена (75-95%). Они также обнаруживаются при системной красной волчанке (СКВ; 15-35%), системном склерозе (20-30%), полимиозите / дерматомиозе (5-10%), криоглобулинемии (40-100%) и смешанных заболеваниях соединительной ткани (MCTD; 50-60%). Хотя присутствие IgM RF в сыворотке считается наиболее важным серологическим индикатором RA и, таким образом, включено в список критериев ACR для диагностики этого заболевания, RF подкласса IgG и IgA также важны для диагностики. Определение этих изотипов дает дополнительную информацию в отношении диагностики, дифференциальной диагностики и последующего наблюдения RA по сравнению с традиционными методами, такими как тест латексной агглютинации и нефелометрия. В то время как RF подкласса IgM наиболее чувствительны для диагностики RA и поэтому наиболее подходят для скрининга, RF подкласса IgG наиболее специфичны для RA и, как и подкласс IgA, коррелируют с клиническими параметрами и активностью заболевания. Наличие всех трех подклассов вместе на 100% специфично для RA. RF при СКВ связаны с синдромом сухости, гипергаммаглобулинемией, высоким титром антинуклеарных антител, анемией и, как правило, появлением антител SS-A и SS-B. Все три подкласса находятся в SLE. В частности, подкласс IgA определяет подгруппу пациентов с СКВ, характеризующихся отчетливыми аутоиммунными явлениями и высокой активностью заболевания при отсутствии нефрита.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Разбавленные образцы сыворотки инкубируют в микропланшетах, покрытых специфическим антигеном. Антитела пациента, если они присутствуют в образце, связываются с антигеном. Несвязанная фракция смывается на следующем этапе.

После этого иммуноглобулины человека, конъюгированные с пероксидазой хрена (конъюгат), инкубируются и реагируют с комплексом антиген-антитело образцов в микропланшетах. Несвязанный конъюгат смывается на следующем этапе. Добавление TMB-субстрата вызывает ферментативную колориметрическую (синюю) реакцию, которая останавливается разбавленной кислотой (цвет меняется на желтый). Интенсивность цветообразования хромогена зависит от количества конъюгата, связанного с комплексом антиген-антитело, и пропорциональна начальной концентрации соответствующих антител у пациента.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.

Версия 1.3, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Калибровочный материал 2
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Контрольный материал
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР А NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° С.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Используйте предпочтительно только что собранные образцы сыворотки. Забор крови должен соответствовать национальным требованиям. Не используйте желтушные, липемические, гемолизированные или бактериально загрязненные образцы. Сыворотки с частицами следует очищать центрифугированием на низкой скорости (<1000 x г). Образцы крови следует собирать в чистые, сухие и пустые пробирки. После разделения образцы сыворотки следует использовать в течение первых 8 часов, соответственно хранить плотно закрытыми при 2-8 ° С до 48 часов или заморозить при -20 ° С для хранения в течение более длительных периодов.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор А NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более

Версия 1.3, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора А NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, 140 мкл калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.
   Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

Интерпретация результатов теста описана в таблице ниже:

Норма	**Пограничный результат**	**Положительный результат**
< 16 ед/мл	16-24 ед/мл	> 24 ед/мл

Исследование пограничных проб необходимо повторить из новой пробы, взятой через определенное время, в зависимости от специфики заболевания.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Тест-система должна использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторные условия следует контролировать в целях недопущения загрязнения - пыль и микроорганизмы.

Если результаты комбинированного количественного определения ревматоидных факторов (RF) IgG, IgM и IgA в сыворотке крови человека не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности сыворотки были протестированы сторонней

Версия 1.3, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

лабораторией с использованием ИФА-метода. Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и специфичности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Peter JB, Shoenfeld Y (1996). Аутоантитела. Elsevier Sciences B.V., Amsterdam
2. Witte T, Hartung K, Sachse C, Matthias T, Fricke M, Kalden JR, Lakomek HJ, Peter HH, Schmidt RE (2000). Ревматоидные факторы при системной красной волчанке: связь с клиническими и лабораторными параметрами. Исследовательская группа SLE. Rheumatol Int 19: 107-111

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573 822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.
CE

Версия 1.3, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

CCP IgG

Enzyme immunoassay for quantitative detection of IgG antibodies against CCP

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N702A24IGG CCP IgG
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test is intended for quantitative detection of IgG antibodies to cyclic citrullinated peptides in human serum.

INTRODUCTION
Rheumatoid arthritis (RA) is an autoimmune disease characterized by chronic inflammation of the synovial membrane of eroding bones and cartilage. This pathology usually leads to the destruction of joints and more than 5 million people suffer from it (0.5-1% of the population). The disease usually begins in between 30s and 50s, with women affected three times more often than men. The cause of RA is still not completely known because it is a multifactorial disease whose onset and development are influenced by the genetic and environmental interactions. Determination of antibodies to anti-cyclic citrullinated peptides (anti-CCP) is a very specific test that enables an early diagnosis of rheumatoid arthritis. Anti-CCP antibodies can be detected even a few years before the clinical manifestations of the disease and their presence is associated with a higher risk of severe disease progression. Citrulline is a non-standard amino acid because it is not incorporated into proteins during their synthesis. It has been proven that in ELISA tests linear peptides containing citrulline (CP) have high specificity for RA antibodies. It has later been established that cyclic variants of these peptides, named cyclic citrullinated peptides, were equally specific for RA with higher sensitivity than linear peptides. In order to further improve the sensitivity of the CCP test, a new set of peptides (CCP2) was discovered whose performance was still superior to CCP1 so in the new guidelines for diagnosis of early RA determination antibodies to anti-CCP are stated as a serological marker.

PRINCIPLE OF THE TEST
Diluted serum samples are incubated in the microplates coated with the specific antigen. Patient´s antibodies, if present in the specimen, bind to the antigen. The unbound fraction is washed off in the following step. Afterwards anti-human immunoglobulins conjugated to horseradish peroxidase (conjugate) are incubated and react with the antigen-antibody complex of the samples in the microplates. Unbound conjugate is washed off in the following step. Addition of TMB-substrate generates an enzymatic colorimetric (blue) reaction, which is stopped by diluted acid (color changes to yellow). The intensity of color formation from the chromogen is a function of the amount of conjugate bound to the antigen-antibody complex and this is proportional to the initial concentration of the respective antibodies in the patient sample.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: Conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6: Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Dilution well
Position 9: Barcode label

Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

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

Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE AND STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
Use preferentially freshly collected serum samples. Blood withdrawal must follow national requirements. Do not use icteric, lipemic, hemolyzed or bacterially contaminated samples. Sera with particles should be cleared by low speed centrifugation (<1000 x g). Blood samples should be collected in clean, dry and empty tubes. After separation, the serum samples should be used during the first 8h, respectively stored tightly closed at 2-8°C up to 48h, or frozen at -20°C for longer periods.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.
1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 140 µL of undiluted sample or calibrator/control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

Interpretation of the test results is described in the table below:

Negative Result	Borderline Result	Positive Result
< 12 U/ml	12 -18 U/ml	>18 U/ml

Examination of borderline samples should be repeated from a new sample collected after a certain time depending on the disease specifics.

LIMITATION
Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test must be performed by skilled and adequately trained laboratory personnel under the surveillance of a medical doctor. Laboratory conditions must be controlled in order to avoid contaminants such as dust and microorganisms.
If the results of the CCP IgG test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY
To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. For more

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

detailed information on sensitivity and specificity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Witte T, Hartung K, Sachse C, Matthias T, Fricke M, Kalden JR, Lakomek HJ, Peter HH, Schmidt RE (2000). Rheumatoid factors in systemic lupus erythematosus: Association with clinical and laboratory parameters. SLE study group. Rheumatol Int 19: 107-111.
2. Smith JB, Haynes MK (2002). Rheumatoid arthritis - a molecular understanding. Ann Intern Med 136: 908 - 922.
3. Schellekens GA, Visser H, de Jong BAW, et al (2000). The diagnostic properties of rheumatoid arthritis antibodies recognizing a cyclic citrullinated peptide. Arthritis Rheum 43: 155-163.
4. Schellekens GA, de Jong BAW, van den Hoogen FHJ, van de Putte LBA, van Venrooij WJ (1998). Citrulline is an essential constituent of antigenic determinants recognized by rheumatoid arthritis-specific autoantibodies. J Clin Invest 101: 273-281.
5. Lothar Thomas: Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik., 8. Auflage, TH Books
6. CLSI Guideline GP44-A4: Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N702A24IGG Антитела IgG к циклическому цитруллинированному пептиду /CCP IgG
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения антител IgG к циклическому цитруллинированному пептиду в сыворотке крови человека.

ВВЕДЕНИЕ

Ревматоидный артрит (RA) - это аутоиммунное заболевание, характеризующееся хроническим воспалением синовиальной оболочки из-за разрушения костей и хрящей. Эта патология обычно приводит к разрушению суставов и страдает от нее более 5 миллионов человек (0,5–1% населения). Заболевание обычно начинается в возрасте от 30 до 50 лет, причем женщины поражаются в три раза чаще, чем мужчины. Причина RA до сих пор полностью не известна, потому что это многофакторное заболевание, начало и развитие которого находятся под влиянием генетических и экологических взаимодействий. Определение антител к циклическим цитруллинированным пептидам (анти-ЦЦП) - это очень специфический тест, который позволяет раннюю диагностику ревматоидного артрита. Антитела к циклическому цитруллинированному пептиду могут быть обнаружены даже за несколько лет до клинических проявлений заболевания, и их присутствие связано с более высоким риском тяжелого прогрессирования заболевания. Цитруллин - нестандартная аминокислота, поскольку не включается в белки во время их синтеза. Доказано, что в тестах ИФА линейные пептиды, содержащие цитруллин (ЦП), обладают высокой специфичностью в отношении антител к RA. Позже было установлено, что циклические варианты этих пептидов, названные циклическими цитруллинированными пептидами, были одинаково специфичны для RA с более высокой чувствительностью, чем линейные пептиды. Для дальнейшего повышения чувствительности теста на антитела к циклическому цитруллинированному пептиду был обнаружен новый набор пептидов (CCP2), эффективность которых превосходила первый, поэтому в новых рекомендациях по диагностике раннего определения RA антитела циклическому цитруллинированному пептиду указаны как серологический маркер.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Разбавленные образцы сыворотки инкубируют в микропланшетах, покрытых специфическим антигеном. Антитела пациента, если они присутствуют в образце, связываются с антигеном. Несвязанная фракция смывается на следующем этапе.
После этого иммуноглобулины человека, конъюгированные с пероксидазой хрена (конъюгат), инкубируются и реагируют с комплексом антиген-антитело образцов в микропланшетах. Несвязанный конъюгат смывается на следующем этапе. Добавление TMB-субстрата вызывает ферментативную колориметрическую (синюю) реакцию, которая останавливается разбавленной кислотой (цвет меняется на желтый). Интенсивность цветообразования хромогена зависит от количества конъюгата, связанного с комплексом антиген-антитело, и пропорциональна начальной концентрации соответствующих антител у пациента.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.

Версия 2.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Калибровочный материал 2
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Контрольный материал
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР A NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый пакет струна в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Используйте предпочтительно только что собранные образцы сыворотки. Забор крови должен соответствовать национальным требованиям. Не используйте желтушные, липемические, гемолизированные или бактериально загрязненные образцы. Сыворотки с частицами следует очищать центрифугированием на низкой скорости (<1000 x г). Образцы крови следует собирать в чистые, сухие и пустые пробирки. После разделения образцы сыворотки следует использовать в течение первых 8 часов, соответственно хранить плотно закрытыми при 2-8 ° C до 48 часов или заморозить при -20 ° C для хранения в течение более длительных периодов.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к ин-

Версия 2.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

струкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора A NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, 140 мкл калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.
   Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

Интерпретация результатов теста описана в таблице ниже:

Норма	**Пограничный результат**	**Положительный результат**
< 12 ед/мл	12-18 ед/мл	> 18 ед/мл

Исследование пограничных проб необходимо повторить из новой пробы, взятой через определенное время, в зависимости от специфики заболевания.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Тест-система должна использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторные условия следует контролировать в целях недопущения загрязнения - пыль и микроорганизмы.

Если результаты количественного определения антител IgG к циклическому цитруллинированному пептиду в сыворотке крови человека не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

Версия 2.0, 04/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода. Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и специфичности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Witte T, Hartung K, Sachse C, Matthias T, Fricke M, Kalden JR, Lakomek HJ, Peter HH, Schmidt RE (2000). Ревматоидные факторы при системной красной волчанке: связь с клиническими и лабораторными параметрами. Исследовательская группа SLE. Rheumatol Int 19: 107-111.
2. Smith JB, Haynes MK (2002). Ревматоидный артрит - молекулярное понимание. Ann Intern Med 136: 908 - 922.
3. Schellekens GA, Visser H, de Jong BAW, в соавт (2000). Диагностические свойства антител к ревматоидному артриту, распознающих циклический цитруллинированный пептид. Arthritis Rheum 43: 155-163.
4. Schellekens GA, de Jong BAW, van den Hoogen FHJ, van de Putte LBA, van Venrooij WJ (1998). Цитруллин является важным компонентом антигенных детерминант, распознаваемых аутоантителами, специфичными для ревматоидного артрита. J Clin Invest 101: 273-281.
5. Lothar Thomas: Лаборатория и диагностика. Показания и оценка результатов лабораторных исследований для медицинской диагностики, 8. Auflage, TH Books
6. Директива CLSI GP44-A4: Процедуры обращения с образцами крови для общих лабораторных исследований и их обработки

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs
Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 2.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Centromere

Enzyme immunoassay for quantitative detection of IgG antibodies against centromere

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N715A24CNM Centromere
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test is intended for quantitative detection of IgG antibodies against centromere protein B (Cenp-B) in human serum.

INTRODUCTION
The centromere is the primary constriction site of eukaryotic chromosomes where sister chromatids appear most tightly paired. It is responsible for the coordinated segregation of chromosomes in mitosis and meiosis. The centromere is a complex area composed of particular nucleotide sequences, and various proteins. The three main centromere proteins are Cenp-A (17 kDa), Cenp-B (80 kDa) and Cenp-C (140 kDa). Systemic sclerosis is a multisystemic autoimmune disease with systemic fibrosis of the connective tissue and typical occurrence of autoantibodies against centromere proteins as well as DNA topoisomerase I (Scl 70). Antibodies against centromere protein B are characteristic for the CREST syndrome, a slower progressing variant of systemic sclerosis. The CREST syndrome exhibits symptoms of Calcinosis cutis, Raynaud‘s syndrome, esophageal motility disturbances, sclerodactyly and telangiectasis. Up to 70-80% of CREST syndrome patients and 25% of patients with Raynaud syndrome exhibit centromere antibodies.

PRINCIPLE OF THE TEST
Diluted serum samples are incubated in the microplates coated with the specific antigen. Patient´s antibodies, if present in the specimen, bind to the antigen. The unbound fraction is washed off in the following step. Afterwards anti-human immunoglobulins conjugated to horseradish peroxidase (conjugate) are incubated and react with the antigen-antibody complex of the samples in the microplates. Unbound conjugate is washed off in the following step. Addition of TMB-substrate generates an enzymatic colorimetric (blue) reaction, which is stopped by diluted acid (color changes to yellow). The intensity of color formation from the chromogen is a function of the amount of conjugate bound to the antigen-antibody complex and this is proportional to the initial concentration of the respective antibodies in the patient sample.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: Conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6: Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Dilution well
Position 9: Barcode label

Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

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

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

Use preferentially freshly collected serum samples. Blood withdrawal must follow national requirements. Do not use icteric, lipemic, hemolyzed or bacterially contaminated samples. Sera with particles should be cleared by low speed centrifugation (<1000 x g). Blood samples should be collected in clean, dry and empty tubes. After separation, the serum samples should be used during the first 8h, respectively stored tightly closed at 2-8°C up to 48h, or frozen at -20°C for longer periods.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 140 µL of undiluted sample or calibrator/control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

Interpretation of the test results is described in the table below:

Negative result	Borderline result	Positive Result
< 12 U/ml	12 -18 U/ml	>18 U/ml

Examination of borderline samples should be repeated from a new sample collected after a certain time depending on the disease specifics.

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test must be performed by skilled and adequately trained laboratory personnel under the surveillance of a medical doctor. Laboratory conditions must be controlled in order to avoid contaminants such as dust and microorganisms.
If the results of the Centromere test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. For more detailed information on sensitivity and specificity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Earn, WC, Bordwell, B, Marino, C, Rothfield, N. (1986): The three human chromosomal autoantigens are recognized by sera from patients with anticentromere antibodies. J Clin Invest 77: 426-430

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

2. von Mühlen, CA, Tan, EM (1995): Autoantibodies in the diagnosis of systemic rheumatic diseases. Semin Arthritis Rheum 24: 323-358.
3. Tan, EM (1989): Antinuclear antibodies: diagnostic markers for autoimmune diseases and probes for cell biology. Adv Immunol 44: 93-151
4. Fritzler, MJ (1993): Autoantibodies in scleroderma. J Dermatol 24: 323-58.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N715A24CNM Центромера /Centromere
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения антител к центромерному белку B (Cenp-B) в сыворотке крови человека.

ВВЕДЕНИЕ

Центромера - это первичный сайт сужения эукариотических хромосом, где сестринские хроматиды кажутся наиболее спаренными. Он отвечает за скоординированную сегрегацию хромосом в митозе и мейозе. Центрера - это сложная область, состоящая из определенных нуклеотидных последовательностей и различных белков. Три основных центромерных белка - это Cenp-A (17 кДа), Cenp-B (80 кДа) и Cenp-C (140 кДа). Системный склероз - это мультисистемное аутоиммунное заболевание с системным фиброзом соединительной ткани и типичным появлением антител к центромерным белкам, а также ДНК-топоизомеразе I (Scl 70). Антитела к центромерному белку B характерны для синдрома CREST, более медленно прогрессирующего варианта системного склероза. Синдром CREST проявляется симптомами кожного кальциноза, синдрома Рейно, нарушений моторики пищевода, склеродактилии и телеангиэктазии. До 70-80% пациентов с синдромом CREST и 25% пациентов с синдромом Рейно обнаруживают центромерные антитела.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Разбавленные образцы сыворотки инкубируют в микропланшетах, покрытых специфическим антигеном. Антитела пациента, если они присутствуют в образце, связываются с антигеном. Несвязанная фракция смывается на следующем этапе.

После этого иммуноглобулины человека, конъюгированные с пероксидазой хрена (конъюгат), инкубируются и реагируют с комплексом антиген-антитело образцов в микропланшетах. Несвязанный конъюгат смывается на следующем этапе. Добавление TMB-субстрата вызывает ферментативную колориметрическую (синюю) реакцию, которая останавливается разбавленной кислотой (цвет меняется на желтый). Интенсивность цветообразования хромогена зависит от количества конъюгата, связанного с комплексом антиген-антитело, и пропорциональна начальной концентрации соответствующих антител у пациента.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.

Версия 2.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

– Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
– Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Калибровочный материал 2
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Контрольный материал
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР A NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Используйте предпочтительно только что собранные образцы сыворотки. Забор крови должен соответствовать национальным требованиям. Не используйте желтушные, липемические, гемолизированные или бактериально загрязненные образцы. Сыворотки с частицами следует очищать центрифугированием на низкой скорости (<1000 x г). Образцы крови следует собирать в чистые, сухие и пустые пробирки. После разделения образцы сыворотки следует использовать в течение первых 8 часов, соответственно хранить плотно закрытыми при 2-8 ° C до 48 часов или заморозить при -20 ° C для хранения в течение более длительных периодов.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора A NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, 140 мкл калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают иссле-

Версия 2.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

дование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.
Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.
Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.
Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.
Интерпретация результатов теста описана в таблице ниже:

Норма	**Пограничный результат**	**Положительный результат**
< 12 ед/мл	12-18 ед/мл	> 18 ед/мл

Исследование пограничных проб необходимо повторить из новой пробы, взятой через определенное время, в зависимости от специфики заболевания.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.
В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.
Тест-система должна использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторные условия следует контролировать в целях недопущения загрязнения - пыль и микроорганизмы.
Если результаты количественного определения антител IgG к центромере в сыворотке крови человека не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода. Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и специфичности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Earn, WC, Bordwell, B, Marino, C, Rothfield, N. (1986): Три хромосомных антигена человека распознаются сыворотками пациентов с антицентромерными антителами. J Clin Invest 77: 426-430
2. von Mühlen, CA, Tan, EM (1995): Аутоантитела в диагностике системных ревматических заболеваний. Semin Arthritis Rheum 24: 323-358.
3. Tan, EM (1989): Антинуклеарные антитела: диагностические маркеры аутоиммунных заболеваний и зонды для клеточной биологии. Adv Immunol 44: 93-151
4. Fritzler, MJ (1993): Аутоантитела при склеродермии. J Dermatol 24: 323-58.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским		Температура хранения

Версия 2.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

	нормам)		
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
	Изделие для диагностики *in vitro*		Калибровочный материал
	Уполномоченный представитель в ЕС		Контрольный материал
	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель

NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 2.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

ENA screen

Enzyme immunoassay for qualitative detection of IgG antibodies against six cellular and nuclear antigens

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N703A24ENA ENA screen
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test is intended for qualitative detection of IgG antibodies against six cellular and nuclear antigens in human serum.

INTRODUCTION
Determination of antinuclear antibodies is an important tool for differential diagnosis of systemic autoimmune diseases. Antinuclear antibodies are autoantibodies directed against intracellular antigens located mainly in the cell nucleus or the cytoplasm. Their detection can indicate the presence of systemic auto immunopathologic processes. Related disorders include systemic lupus erythematodes (SLE), Sjögren's syndrome (SS), scleroderma, mixed connective tissue disease (MCTD), systemic sclerosis, polymyositis and dermatomyositis. Extractable nuclear antigens (ENA) are a group of antinuclear antigens: SS-A/Ro, SS-B/La, Sm, RNP, Scl-70 and Jo-1. They are mainly ribonucleoproteins and nuclear enzymes.
Antibodies against SS-A/Ro and SS-B/La often occur in patients with SS and SLE. Anti Sm antibodies represent a highly specific marker and one of diagnostic and classification criteria for SLE. Anti-RNP antibodies (a part of Sm/RNP complex) are also often detected in patients with SLE. Presence of these antibodies is highly specific for MCDT (particularly when anti-Sm antibodies are missing). Detection of anti-Jo-1 antibodies is significant for another group of organ non-specific autoimmune diseases-myositis. Antibodies against antigen Scl-70 are important diagnostic markers for systemic sclerosis (particularly its progresive forms). The group of antinuclear antibodies also includes antibodies against nucleic acids (ssDNA, dsDNA).

PRINCIPLE OF THE TEST
Diluted serum samples are incubated in the microplates coated with the specific antigen. Patient´s antibodies, if present in the specimen, bind to the antigen. The unbound fraction is washed off in the following step. Afterwards anti-human immunoglobulins conjugated to horseradish peroxidase (conjugate) are incubated and react with the antigen-antibody complex of the samples in the microplates. Unbound conjugate is washed off in the following step. Addition of TMB-substrate generates an enzymatic colorimetric (blue) reaction, which is stopped by diluted acid (color changes to yellow). The intensity of color formation from the chromogen is a function of the amount of conjugate bound to the antigen-antibody complex and this is proportional to the initial concentration of the respective antibodies in the patient sample.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3 Conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Dilution well
Position 9: Barcode label
Cut-off calibrator (IgG calibrator)
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

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

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE AND STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
Use preferentially freshly collected serum samples. Blood withdrawal must follow national requirements. Do not use icteric, lipemic, hemolyzed or bacterially contaminated samples. Sera with particles should be cleared by low speed centrifugation (<1000 x g). Blood samples should be collected in clean, dry and empty tubes. After separation, the serum samples should be used during the first 8h, respectively stored tightly closed at 2-8°C up to 48h, or frozen at -20°C for longer periods.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.
1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 140 µL of undiluted sample or calibrator/control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

O.D. sample < O.D. Cut-off (Cut-Off =1) = negative result
O.D. sample > O.D. Cut-off = positive result

Interpretation of the test results is described in the table below:

Result	Evaluation	Interpretation
lower than 0.8	Negative	Samples without significant antibody concentration
0.8-1.2	Borderline	No significantly increased antibody concentration. Repeat test, if necessary obtain second sample
higher than 1.2	.Positive	Significantly increased antibody concentration.

Examination of borderline samples, i.e. samples with values from 0.8 to 1.2, should be repeated from a new sample collected after a certain time depending on the disease specifics.

LIMITATION
Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test must be performed by skilled and adequately trained laboratory personnel under the surveillance of a medical doctor. Laboratory conditions must be controlled in order to avoid contaminants such as dust and microorganisms.

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

If the results of ENA screen test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. For more detailed information on sensitivity and specificity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Antinuclear antibody. The Lancet 1984: Sept. 15, 611-13.
2. Froelich C.H., Wallmann H., Skosey J.I., Teodorescu M. (1990) J. Rheumatology 17: 192.
3. Mierau R., Genth E. (1998). In: Thomas L. Labor und Diagnose. TH-Books, Frankfurt, 15. Auflage: 843-851.
4. Schmolke M., Oppermann M., Helmke K., Guder WG (2000) Poster P59, 5th Dresden Symposium on Autoantibodies.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

CE

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N703A24ENA ENA screen / ENA screen
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения антител IgG к шести клеточным и ядерным антигенам в сыворотке крови человека.

ВВЕДЕНИЕ

Определение нуклеарных антител - важный инструмент дифференциальной диагностики системных аутоиммунных заболеваний. Нуклеарные антитела - это антитела к внутриклеточным антигенам, расположенным в основном в ядре клетки или цитоплазме. Их обнаружение может указывать на наличие системных аутоиммунопатологических процессов. Связанные с этим расстройства включают системную красную волчанку (СКВ), синдром Шегрена (SS), склеродермию, смешанное заболевание соединительной ткани (MCTD), системный склероз, полимиозит и дерматомиозит. Экстрагируемые ядерные антигены (ENA) представляют собой группу антинуклеарных антигенов: SS-A / Ro, SS-B / La, Sm, RNP, Scl-70 и Jo. В основном это рибонуклеопротеины и ядерные ферменты. Антитела к SS-A / Ro и SS-B / La часто встречаются у пациентов с SS и SLE. Антитела к Sm представляют собой высокоспецифичный маркер и один из диагностических и классификационных критериев СКВ. Антитела к RNP (часть комплекса Sm / RNP) также часто выявляются у пациентов с СКВ. Наличие этих антител является высокоспецифичным для MCDT (особенно при отсутствии антител к Sm). Обнаружение антител к Jo имеет значение для другой группы органонеспецифических аутоиммунных заболеваний - миозита. Антитела к антигену Scl-70 являются важными диагностическими маркерами системного склероза (особенно его прогрессирующих форм). В группу антинуклеарных антител входят также антитела к нуклеиновым кислотам (оцДНК, дцДНК).

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Разбавленные образцы сыворотки инкубируют в микропланшетах, покрытых специфическим антигеном. Антитела пациента, если они присутствуют в образце, связываются с антигеном. Несвязанная фракция смывается на следующем этапе.

После этого иммуноглобулины человека, конъюгированные с пероксидазой хрена (конъюгат), инкубируются и реагируют с комплексом антиген-антитело образцов в микропланшетах. Несвязанный конъюгат смывается на следующем этапе. Добавление TMB-субстрата вызывает ферментативную колориметрическую (синюю) реакцию, которая останавливается разбавленной кислотой (цвет меняется на желтый). Интенсивность цветообразования хромогена зависит от количества конъюгата, связанного с комплексом антиген-антитело, и пропорциональна начальной концентрации соответствующих антител у пациента.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза

Версия 2.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал в пороговой концентрации (Калибровочный материал IgG)
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Контрольный материал
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA

Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР A NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Используйте предпочтительно только что собранные образцы сыворотки. Забор крови должен соответствовать национальным требованиям. Не используйте желтушные, липемические, гемолизированные или бактериально загрязненные образцы. Сыворотки с частицами следует очищать центрифугированием на низкой скорости (<1000 x г). Образцы крови следует собирать в чистые, сухие и пустые пробирки. После разделения образцы сыворотки следует использовать в течение первых 8 часов, соответственно хранить плотно закрытыми при 2-8 ° C до 48 часов или заморозить при -20 ° C для хранения в течение более длительных периодов.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора A NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха

Версия 2.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.

3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.
   Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим детерминантам.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

O.D. образца < O.D. в пороговой концентрации (Пороговая концентрация =1) = отрицательный результат

O.D. образца > O.D. в пороговой концентрации = положительный результат

Интерпретация результатов анализа описана в таблице ниже:

Результат	**Оценка**	**Интерпретация**
Менее 0,8	Отрицательный	Образцы без значительной концентрации антител
0,8-1,2	Пороговый	Нет значительного увеличения концентрации антител. Повторить тест, при необходимости получить второй образец.
Больше 1,2	Положительный	Значительно повышенная концентрация антител

При получении пограничных результатов исследование необходимо повторить из новой пробы, взятой через определенное время, в зависимости от специфики заболевания.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Тест-система должна использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторные условия следует контролировать в целях недопущения загрязнения - пыль и микроорганизмы.

Если результаты количественного определения антител к IgG к шести клеточным и ядерным антигенам не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнитель-

Версия 2.0, 04/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

ного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода. Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и специфичности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Антинуклеарные антитела. The Lancet 1984, Sept. 15: 611-13.
2. Froelich CH, Wallmann H, Skosey JL и Teodorescu M. Клиническая ценность интегрированной системы ELISA для обнаружения 6 аутоантител. The Journal of Rheumatology 1990; 17 (2): 192-200.
3. Mierau R, Genth E. Аутоантитела при системной красной волчанке и родственных заболеваниях In: Thomas L. (Hrsg.) Labor und Diagnose. TH-Books, Frankfurt, 1998, 5. Auflage: 843-851.
4. Schmolke M, Oppermann M, Helmke K, Guder WG. Определение антител против заражения ENAa для рутинной лаборатории. Poster P59, 5 th Dresden Symposium on Autoantibodies

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 2.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Scl-70

Enzyme immunoassay for quantitative detection of IgG antibodies against Scl-70 antigen

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N712A24SCL Scl-70
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test is intended for quantitative detection of IgG antibodies to Scl-70 antigen in human serum.

INTRODUCTION
Scl-70 antigen is a type I DNA topoisomerase. It has a native molecular weight of 100 kDa. The enzyme is broken down into a protein of 70 kDa and less. Anti-Scl-70 antibodies bind to the native form of antigen as well as for proteolysis products with lower molecular weight. The enzyme plays an important role in DNA replication. This changes the tertiary structure of DNA catalyzing the temporary disruption of the DNA chain and releasing a double helix of DNA.
The presence of Anti-Scl-70 antibody is a highly specific serological marker for the diffuse form of systemic scleroderma. They are present in 20-40% of people with systemic scleroderma. They indicate a poorer prognosis of the disease and greater likelihood of organ and musculoskeletal system damage (pulmonary fibrosis, proteinuria, heart damage). Anti-Scl-70 antibodies are rarely present in the localized form of scleroderma. The level of antibodies corresponds to the disease activity.

PRINCIPLE OF THE TEST
Diluted serum samples are incubated in the microplates coated with the specific antigen. Patient´s antibodies, if present in the specimen, bind to the antigen. The unbound fraction is washed off in the following step. Afterwards anti-human immunoglobulins conjugated to horseradish peroxidase (conjugate) are incubated and react with the antigen-antibody complex of the samples in the microplates. Unbound conjugate is washed off in the following step. Addition of TMB-substrate generates an enzymatic colorimetric (blue) reaction, which is stopped by diluted acid (color changes to yellow). The intensity of color formation from the chromogen is a function of the amount of conjugate bound to the antigen-antibody complex and this is proportional to the initial concentration of the respective antibodies in the patient sample.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: Conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Dilution well
Position 9: Barcode label
Calibrator 1
Solution containing specific human antibodies, ready to use.
Calibrator 2
Solution containing specific human antibodies, ready to use.
Control
Solution containing specific human antibodies, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE AND STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.

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

Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test.
Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
Use preferentially freshly collected serum samples. Blood withdrawal must follow national requirements. Do not use icteric, lipemic, hemolyzed or bacterially contaminated samples. Sera with particles should be cleared by low speed centrifugation (<1000 x g). Blood samples should be collected in clean, dry and empty tubes. After separation, the serum samples should be used during the first 8h, respectively stored tightly closed at 2-8°C up to 48h, or frozen at -20°C for longer periods.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.
1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 140 µL of undiluted sample or calibrator/control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

Interpretation of the test results is described in the table below:

Negative result	Borderline result	Positive result
< 12 U/ml	12 -18 U/ml	>18 U/ml

Examination of borderline samples should be repeated from a new sample collected after a certain time depending on the disease specifics.

LIMITATION
Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test must be performed by skilled and adequately trained laboratory personnel under the surveillance of a medical doctor. Laboratory conditions must be controlled in order to avoid contaminants such as dust and microorganisms.
If the results of the Scl-70 test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY
To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. For more detailed information on sensitivity and specificity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE
1. Gilmour DS, Elgin SCR (1987).Localization of specific topoisomerase I interactions within the transcribed region of active heat shock genes by using the inhibitor camptothecin.Mol Cell Biol 7: 141-148.
2. Ruffatti A, Calligaro A, Ferri C, et al. (1985). Association of anticentromere and anti-Scl-70 antibodies in scleroderma. Report of two cases. J Clin Lab immunol 16: 227-229.

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

3. Douvas AS, Achten M, Tan EM. (1979).Identification of a nuclear protein (Scl-70) as a unique target of human antinuclear antibodiesin scleroderma.J Biol Chem 254: 10514-10522.
4. Tan EM, (1989). Antinuclear antibodies: diagnostic markers for autoimmune diseases and probes for cell biology. Adv Immunol 44: 93-151.
5. Lothar Thomas:Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik., 8. Auflage, TH Books
6. CLSI Guideline GP44-A4:Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N712A24SCL Scl-70 / Scl-70
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения антител IgG к Scl-70 в сыворотке крови человека.

ВВЕДЕНИЕ

Scl-70 представляет собой ДНК-топоизомеразу I типа. Он имеет естественную молекулярную массу 100 кДа. Фермент расщепляется на белок 70 кДа и менее. Антитела к Scl-70 связываются с нативной формой антигена, а также с продуктами протеолиза с более низкой молекулярной массой. Фермент играет важную роль в репликации ДНК. Это изменяет третичную структуру ДНК, катализируя временное разрушение цепи ДНК и высвобождая двойную спираль ДНК. Наличие антитела к Scl-70 является высокоспецифическим серологическим маркером диффузной формы системной склеродермии. Антитела присутствуют у 20-40% людей с системной склеродермией. Они указывают на худший прогноз заболевания и большую вероятность поражения органов и опорно-двигательного аппарата (фиброз легких, протеинурия, поражение сердца). Антитела к Scl-70 редко присутствуют в локальной форме склеродермии. Уровень антител соответствует активности заболевания.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Разбавленные образцы сыворотки инкубируют в микропланшетах, покрытых специфическим антигеном. Антитела пациента, если они присутствуют в образце, связываются с антигеном. Несвязанная фракция смывается на следующем этапе.

После этого иммуноглобулины человека, конъюгированные с пероксидазой хрена (конъюгат), инкубируются и реагируют с комплексом антиген-антитело образцов в микропланшетах. Несвязанный конъюгат смывается на следующем этапе. Добавление TMB-субстрата вызывает ферментативную колориметрическую (синюю) реакцию, которая останавливается разбавленной кислотой (цвет меняется на желтый). Интенсивность цвета образования хромогена зависит от количества конъюгата, связанного с комплексом антиген-антитело, и пропорциональна начальной концентрации соответствующих антител у пациента.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.

Версия 2.1, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

– Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
– Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Калибровочный материал 2
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Контрольный материал
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР A NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Используйте предпочтительно только что собранные образцы сыворотки. Забор крови должен соответствовать национальным требованиям. Не используйте желтушные, липемические, гемолизированные или бактериально загрязненные образцы. Сыворотки с частицами следует очищать центрифугированием на низкой скорости (<1000 x г). Образцы крови следует собирать в чистые, сухие и пустые пробирки. После разделения образцы сыворотки следует использовать в течение первых 8 часов, соответственно хранить плотно закрытыми при 2-8 ° C до 48 часов или заморозить при -20 ° C для хранения в течение более длительных периодов.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора A NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают иссле-

Версия 2.1, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

дование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.
Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.
Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.
Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.
Интерпретация результатов теста описана в таблице ниже:

Норма	**Пограничный результат**	**Положительный результат**
< 12 ед/мл	12-18 ед/мл	> 18 ед/мл

Исследование пограничных проб необходимо повторить из новой пробы, взятой через определенное время, в зависимости от специфики заболевания.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.
В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.
Тест-система должна использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторные условия следует контролировать в целях недопущения загрязнения - пыль и микроорганизмы.
Если результаты количественного определения антител IgG к Scl-70 в сыворотке крови человека не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода. Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и специфичности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Gilmour DS, Elgin SCR (1987). Локализация специфических взаимодействий топоизомеразы I в транскрибируемой области активных генов теплового шока с помощью ингибитора камптотецина. Mol Cell Biol 7: 141-148.
2. Ruffatti A, Calligaro A, Ferri C, et al. (1985). Ассоциация центромерных и Scl-70 антител при склеродермии. Отчет о двух случаях. J Clin Lab immunol 16: 227-229.
3. Douvas AS, Achten M, Tan EM. (1979). Идентификация ядерного белка (Scl-70) как уникальной мишени антинуклеарных антител человека при склеродермии. J Biol Chem 254: 10514-10522.
4. Tan EM, (1989). Нуклеарные антитела: диагностические маркеры аутоиммунных заболеваний и зонды для клеточной биологии. Adv Immunol 44: 93-151.
5. Lothar Thomas: Лаборатория и диагностика. Показания и оценка результатов лабораторных

Версия 2.1, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

исследований для медицинской диагностики, 8. Auflage, TH Books
6. Директива CLSI GP44-A4: Процедуры обращения с образцами крови для общих лабораторных исследований и их обработки

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики in vitro	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 2.1, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Anti-SS-A

Enzyme immunoassay for quantitative detection of antibodies against SS-A/Ro antigen

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N704A24SSA Anti-SS-A
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test is intended for quantitative detection of antibodies against Ro / SS-A in human serum.

INTRODUCTION
SS-A is a RNA protein particle (ribonucleoprotein, RNP) ubiquitously distributed in all tissues. It is composed of two proteins (60kDa and 52kDa) associated with at least four small uridine-rich cytoplasmic RNAs (hyRNA, human cytoplasmic RNA), its function is yet unknown. Autoantibodies against SS-A (formerly named Ro after prototype patient Robert) as well as SS-B (formerly named La after prototype patient Lane) are typical markers for Sjögren's syndrome (SS) and systemic lupus erythematosus (SLE), both are systemic autoimmune diseases of unknown etiology and female predominance. Sjögren's syndrome is a disorder affecting exocrine glands such as lacrimal and salivary glands. Chronic inflammation dominated by plasma cells results in a proceeding loss of function of these glands, described as Sicca-syndrome. The diagnosis of SS is based on testing for loss of excretory function in eye and salivary glands and the detection of anti-SS-A and anti-SS-B antibodies. Antibodies against both 60 kDa and 52 kDa SS-A proteins are found in 70-80% of patients with primary SS, 40-94 % of these patients display antibodies against the SS-B/La antigen, additionally. SS-A antibodies occur in 25-40% of patients with ANA-positive SLE (ANA: antinuclear antibodies), as well as isolated in 65% of the patients with subacute cutaneous LE. Both anti-SS-A and anti-SS-B antibodies are associated with congenital heart blocks. Isolated detection of 52kDA SS-A antibodies, without 60kDA antigen, is found more often in SS, as well as in ANA-negative LE and with a frequency of 95% in neonatal LE.

PRINCIPLE OF THE TEST
Diluted serum samples are incubated in the microplates coated with the specific antigen. Patient´s antibodies, if present in the specimen, bind to the antigen. The unbound fraction is washed off in the following step. Afterwards anti-human immunoglobulins conjugated to horseradish peroxidase (conjugate) are incubated and react with the antigen-antibody complex of the samples in the microplates. Unbound conjugate is washed off in the following step. Addition of TMB-substrate generates an enzymatic colorimetric (blue) reaction, which is stopped by diluted acid (color changes to yellow). The intensity of color formation from the chromogen is a function of the amount of conjugate bound to the antigen-antibody complex and this is proportional to the initial concentration of the respective antibodies in the patient sample.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: Conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Dilution well
Position 9: Barcode label

Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Calibrator 2

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

Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Control

Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test.
Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

Use preferentially freshly collected serum samples. Blood withdrawal must follow national requirements. Do not use icteric, lipemic, hemolyzed or bacterially contaminated samples. Sera with particles should be cleared by low speed centrifugation (<1000 x g). Blood samples should be collected in clean, dry and empty tubes. After separation, the serum samples should be used during the first 8h, respectively stored tightly closed at 2-8°C up to 48h, or frozen at -20°C for longer periods.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 140 µL of undiluted sample or calibrator/control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

Interpretation of the test results is described in the table below:

Negative Result	Borderline Result	Positive Result
< 12 U/ml	12 -18 U/ml	>18 U/ml

Examination of borderline samples should be repeated from a new sample collected after a certain time depending on the disease specifics.

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test must be performed by skilled and adequately trained laboratory personnel under the surveillance of a medical doctor. Laboratory conditions must be controlled in order to avoid contaminants such as dust and microorganisms.
If the results of the Anti-SS-A test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. For more

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

detailed information on sensitivity and specificity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Itoh Y and Reichlin M (1992). Autoantibodies to the Ro/SS-A autoantigen are conformation dependent. Anti-60 kDa antibodies are mainly directed to the native protein; anti-52 kDa antibodies are mainly directed to the denatured protein. Autoimmunity; 14: 57-65.
2. Kalden JR (1988). Sjögren-Syndrom. In Kalden JR (Hersg), Klinische Rheumatologie, S. 374-379; Springer-Verlag, Berlin.
3. Hackl W, Fischer U, Luhrmann R (1994).A 69 kD protein that associates reversibly with the Sm core domain of several spliceosomal snRNP species. J Cell Biol 124: 261-272.
4. Harley JB (1998).Autoantibodies in Sjögren`s syndrome. J. Autoimmun 2: 383-394. Slobbe RL, Pruijn GJM, Damen WGM et al. (1991). Detection and occurrence of the 60 kDa and 52 kDa (Ro (SS-A) antigens and of autoantibodies against these proteins. Clin Exp Immunol 86: 99-105.
5. Lothar Thomas: Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik., TH Books
6. CLSI Guideline GP44-A4: Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N704A24SSA Антитела к SS-A /Anti-SS-A
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения антител к антигену SS-A в сыворотке крови человека.

ВВЕДЕНИЕ

SS-A представляет собой частицу белка РНК (рибонуклеопротеин, РНП), повсеместно распределенную во всех тканях. Он состоит из двух белков (60 кДа и 52 кДа), связанных по крайней мере с четырьмя небольшими богатыми уридином цитоплазматическими РНК (гиРНК, цитоплазматическая РНК человека), его функция пока неизвестна. Антитела к SS-A (ранее названного Ro в честь прототипа пациента Роберта), а также SS-B (ранее названного La в честь прототипа пациента Lane) являются типичными маркерами синдрома Шегрена (SS) и системной красной волчанки (СКВ), оба являются системными аутоиммунными заболевания неясной этиологии и женского преобладания. Синдром Шегрена - это заболевание, поражающее экзокринные железы, такие как слезные и слюнные железы. Хроническое воспаление, в котором преобладают плазматические клетки, приводит к продолжающейся потере функции этих желез, описываемой как синдром Сикка. Диагноз SS основывается на анализе потери выделительной функции в глазах и слюнных железах и обнаружении антител к SS-A и анти-SS-B. Антитела к белкам SS-A 60 кДа и 52 кДа обнаруживаются у 70-80% пациентов с первичным SS, у 40-94% этих пациентов дополнительно обнаруживаются антитела к антигену SS-B / La. Антитела SS-A встречаются у 25-40% пациентов с ANA-положительной СКВ (ANA: антинуклеарные антитела), а также выделяются у 65% пациентов с подострой кожной LE. Как антитела к SS-A, так и к SS-B связаны с врожденной блокадой сердца. Изолированное обнаружение антител к SS-A-52кДа без антигена 60кДа чаще встречается при SS, а также при ANA-отрицательном LE и с частотой 95% при неонатальном LE.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Разбавленные образцы сыворотки инкубируют в микропланшетах, покрытых специфическим антигеном. Антитела пациента, если они присутствуют в образце, связываются с антигеном. Несвязанная фракция смывается на следующем этапе.

После этого иммуноглобулины человека, конъюгированные с пероксидазой хрена (конъюгат), инкубируются и реагируют с комплексом антиген-антитело образцов в микропланшетах. Несвязанный конъюгат смывается на следующем этапе. Добавление TMB-субстрата вызывает ферментативную колориметрическую (синюю) реакцию, которая останавливается разбавленной кислотой (цвет меняется на желтый). Интенсивность цветообразования хромогена зависит от количества конъюгата, связанного с комплексом антиген-антитело, и пропорциональна начальной концентрации соответствующих антител у пациента.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и

Версия 2.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.

- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Калибровочный материал 2
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Контрольный материал
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР A NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Используйте предпочтительно только что собранные образцы сыворотки. Забор крови должен соответствовать национальным требованиям. Не используйте желтушные, липемические, гемолизированные или бактериально загрязненные образцы. Сыворотки с частицами следует очищать центрифугированием на низкой скорости (<1000 x г). Образцы крови следует собирать в чистые, сухие и пустые пробирки. После разделения образцы сыворотки следует использовать в течение первых 8 часов, соответственно хранить плотно закрытыми при 2-8 ° C до 48 часов или заморозить при -20 ° C для хранения в течение более длительных периодов.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора A NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

Версия 2.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.
   Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.
Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.
Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.
Интерпретация результатов теста описана в таблице ниже:

Норма	**Пограничный результат**	**Положительный результат**
< 12 ед/мл	12-18 ед/мл	> 18 ед/мл

Исследование пограничных проб необходимо повторить из новой пробы, взятой через определенное время, в зависимости от специфики заболевания.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.
В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.
Тест-система должна использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторные условия следует контролировать в целях недопущения загрязнения - пыль и микроорганизмы.
Если результаты количественного определения антител к SS-A в сыворотке крови человека не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода. Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и специфичности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Itoh Y and Reichlin M (1992). Антитела к антигену Ro / SS-A зависят от конформации. Антитела

Версия 2.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

60 кДа в основном направлены на нативный белок; антитела 52 кДа в основном направлены на денатурированный белок. Autoimmunity; 14: 57-65.
2. Kalden JR (1988). Синдром Шегрена. In Kalden JR (Hersg), Klinische Rheumatologie, S. 374-379; Springer-Verlag, Berlin.
3. Hackl W, Fischer U, Luhrmann R (1994). Белок массой 69 кДа, который обратимо связывается с коровым доменом Sm нескольких видов сплайсосомных snRNP. J Cell Biol 124: 261-272.
4. Harley JB (1998). Антитела при синдроме Шегрена. J. Autoimmun 2: 383-394. Slobbe RL, Pruijn GJM, Damen WGM в соавт. (1991). Обнаружение и наличие антигенов 60 кДа и 52 кДа (Ro (SS-A) и антител к этим белкам. Clin Exp Immunol 86: 99-105.
5. Lothar Thomas: Лаборатория и диагностика. Показания и оценка результатов лабораторных исследований для медицинской диагностики, 8. Auflage, TH Books
6. Директива CLSI GP44-A4: Процедуры обращения с образцами крови для общих лабораторных исследований и их обработки

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 2.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Anti-SS-B

Enzyme immunoassay for quantitative detection of antibodies against SS-B/La antigen

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N705A24SSB Anti-SS-B
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test is intended for quantitative detection of antibodies against SS-B/La in human serum.

INTRODUCTION
SS-B is a 48 kDa protein associated with RNA polymerase III which seems to assemble with all precursor RNAs transcribed by polymerase III. Numerous functions have been assigned for the SS-B protein including a role in transcription/termination of RNA synthesized by polymerase III, 3'RNA processing and nuclear import and retention. Furthermore it has been proposed to be an RNA chaperone which is involved in the stabilization of RNA secondary structure. Autoantibodies against the ribonucleoprotein SS-A (formerly named Ro after prototype patient Robert) and SS-B (formerly named La after prototype patient Lane) are typical markers for Sjögren`s syndrome (SS) and systemic lupus erythematosus (SLE), both are systemic autoimmune diseases of unknown etiology and female predominance. SS is a disorder affecting exocrine glands such as lacrimal and salivary glands. Chronic inflammation dominated by plasma cells results in a proceeding loss of function described as Sicca Syndrome. The diagnosis of SS is based on testing for loss of excretory function in eye and salivary glands and detection of anti-SS-A and anti-SS-B. Antibodies against SS-B proteins are found in 70-85% of patients with SS and in 20-30 % of SLE patients. Patients with anti-SS-B antibodies usually have antibodies against the Ro/SSA antigen, too. These autoantibodies are of high diagnostic value for the Sicca-syndrome. Both anti-SS-A and anti-SS-B antibodies are associated with congenital heart blocks and it has been demonstrated that these autoantibodies affect the calcium channels of fetal cardiomyocytes.

PRINCIPLE OF THE TEST
Diluted serum samples are incubated in the microplates coated with the specific antigen. Patient´s antibodies, if present in the specimen, bind to the antigen. The unbound fraction is washed off in the following step. Afterwards anti-human immunoglobulins conjugated to horseradish peroxidase (conjugate) are incubated and react with the antigen-antibody complex of the samples in the microplates. Unbound conjugate is washed off in the following step. Addition of TMB-substrate generates an enzymatic colorimetric (blue) reaction, which is stopped by diluted acid (color changes to yellow). The intensity of color formation from the chromogen is a function of the amount of conjugate bound to the antigen-antibody complex and this is proportional to the initial concentration of the respective antibodies in the patient sample.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: Conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Dilution well
Position 9: Barcode label
Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
Calibrator 2

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

Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Control

Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test.
Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

Use preferentially freshly collected serum samples. Blood withdrawal must follow national requirements. Do not use icteric, lipemic, hemolyzed or bacterially contaminated samples. Sera with particles should be cleared by low speed centrifugation (<1000 x g). Blood samples should be collected in clean, dry and empty tubes. After separation, the serum samples should be used during the first 8h, respectively stored tightly closed at 2-8°C up to 48h, or frozen at -20°C for longer periods.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 140 µL of undiluted sample or calibrator/control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

Interpretation of the test results is described in the table below:

Negative Result	Borderline Result	Positive Result
< 12 U/ml	12 -18 U/ml	>18 U/ml

Examination of borderline samples should be repeated from a new sample collected after a certain time depending on the disease specifics.

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test must be performed by skilled and adequately trained laboratory personnel under the surveillance of a medical doctor. Laboratory conditions must be controlled in order to avoid contaminants such as dust and microorganisms.
If the results of the Anti-SS-B test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. For more

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

detailed information on sensitivity and specificity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Kalden JR (1988). Sjögren-Syndrom. In Kalden JR (Hersg), Klinische Rheumatologie, S. 374-379; Springer-Verlag, Berlin.
2. Harley JB (1998).Autoantibodies in Sjögren`s syndrome. J. Autoimmun 2: 383-394. Reichlin M and Wasicek CA (1983). Clinical and biological significance of antibodies to Ro/SS-A. Hum Pathol 14: 401-405.
3. Hendrick JP, Wolin SL, Rinke J, Lerner MR, Steitz JA (1981). Ro small cytoplasmic ribonucleoproteins are a subclass of La ribonucleoproteins: further characterization of the Ro and La small ribonucleoproteins from uninfected mammalian cells. Mol Cell Biol 1: 1138- 1149.
4. Yoo CJ and Wolin SL (1997).The Yeast La protein is required for the 3`endonucleolytic cleavage that matures tRNA precursors. Cell 89: 393-402.
5. Lothar Thomas: Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik.
6. CLSI Guideline GP44-A4: Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N705A24SSB Антитела к SS-B /Anti-SS-B
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения антител к антигену SS-B в сыворотке крови человека.

ВВЕДЕНИЕ

SS-B представляет собой белок 48 кДа, связанный с РНК-полимеразой III, который, по-видимому, собирается со всеми РНК-предшественниками, транскрибируемыми полимеразой III. Многочисленные функции были назначены белку SS-B, включая роль в транскрипции / терминации РНК, синтезируемой полимеразой III, процессинге 3'РНК и ядерном импорте и удержании. Кроме того, было предложено быть шапероном РНК, который участвует в стабилизации вторичной структуры РНК. Аутоантитела против рибонуклеопротеина SS-A (ранее называвшегося Ro в честь прототипа пациента Роберта) и SS-B (ранее называвшегося La в честь прототипа пациента Лейна) являются типичными маркерами синдрома Шегрена (SS) и системной красной волчанки (SLE), оба являются системные аутоиммунные заболевания неустановленной этиологии с преобладанием женщин. SS - это заболевание, поражающее экзокринные железы, такие как слезные и слюнные железы. Хроническое воспаление, в котором преобладают плазматические клетки, приводит к продолжающейся потере функции, описываемой как синдром Сикки. Диагноз СС основан на анализе потери выделительной функции в глазах и слюнных железах и обнаружении анти-SS-A и анти-SS-B. Антитела к белкам SS-B обнаруживаются у 70-85% пациентов с SS и у 20-30% пациентов с СКВ. Пациенты с антителами против SS-B обычно имеют антитела и против антигена Ro / SSA. Эти аутоантитела имеют высокую диагностическую ценность при синдроме Сикка. Как анти-SS-A, так и анти-SS-B антитела связаны с врожденной блокадой сердца, и было продемонстрировано, что эти аутоантитела влияют на кальциевые каналы кардиомиоцитов плода.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Разбавленные образцы сыворотки инкубируют в микропланшетах, покрытых специфическим антигеном. Антитела пациента, если они присутствуют в образце, связываются с антигеном. Несвязанная фракция смывается на следующем этапе.
После этого иммуноглобулины человека, конъюгированные с пероксидазой хрена (конъюгат), инкубируются и реагируют с комплексом антиген-антитело образцов в микропланшетах. Несвязанный конъюгат смывается на следующем этапе. Добавление TMB-субстрата вызывает ферментативную колориметрическую (синюю) реакцию, которая останавливается разбавленной кислотой (цвет меняется на желтый). Интенсивность цветообразования хромогена зависит от количества конъюгата, связанного с комплексом антиген-антитело, и пропорциональна начальной концентрации соответствующих антител у пациента.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и

Версия 2.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.

- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Калибровочный материал 2
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Контрольный материал
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР A NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Используйте предпочтительно только что собранные образцы сыворотки. Забор крови должен соответствовать национальным требованиям. Не используйте желтушные, липемические, гемолизированные или бактериально загрязненные образцы. Сыворотки с частицами следует очищать центрифугированием на низкой скорости (<1000 x г). Образцы крови следует собирать в чистые, сухие и пустые пробирки. После разделения образцы сыворотки следует использовать в течение первых 8 часов, соответственно хранить плотно закрытыми при 2-8 ° C до 48 часов или заморозить при -20 ° C для хранения в течение более длительных периодов.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора A NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

Версия 2.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.
   Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.
Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.
Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.
Интерпретация результатов теста описана в таблице ниже:

Норма	**Пограничный результат**	**Положительный результат**
< 12 ед/мл	12-18 ед/мл	> 18 ед/мл

Исследование пограничных проб необходимо повторить из новой пробы, взятой через определенное время, в зависимости от специфики заболевания.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.
В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.
Тест-система должна использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторные условия следует контролировать в целях недопущения загрязнения - пыль и микроорганизмы.
Если результаты количественного определения антител к SS-B в сыворотке крови человека не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода. Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и специфичности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

Версия 2.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

1. Kalden JR (1988). Синдром Шегрена. In Kalden JR (Hersg), Klinische Rheumatologie, S. 374-379; Springer-Verlag, Berlin.
2. Harley JB (1998). Антитела при синдроме Шегрена. J. Autoimmun 2: 383-394. Reichlin M и Wasicek CA (1983). Клиническое и биологическое значение антител к Ro / SS-A. Hum Pathol 14: 401-405.
3. Hendrick JP, Wolin SL, Rinke J, Lerner MR, Steitz JA (1981). Малые цитоплазматические рибонуклеопротеины Ro являются подклассом рибонуклеопротеинов La: дополнительная характеристика малых рибонуклеопротеидов Ro и La из неинфицированных клеток млекопитающих. Mol Cell Biol 1: 1138- 1149.
4. Yoo CJ и Wolin SL (1997). Белок дрожжевого La необходим для 3'-эндонуклеолитического расщепления, при котором созревают предшественники тРНК.. Cell 89: 393-402.
5. Lothar Thomas: Лаборатория и диагностика. Показания и оценка результатов лабораторных исследований для медицинской диагностики, 8. Auflage, TH Books
6. Директива CLSI GP44-A4: Процедуры обращения с образцами крови для общих лабораторных исследований и их обработки

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573 822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 2.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Sm

Enzyme immunoassay for quantitative detection of antibodies against Sm antigen

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N711A24SM Sm
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test is intended for quantitative detection of antibodies to Sm antigen in human serum.

INTRODUCTION
The term „Smith antigen“ summarizes core proteins of the U1-snRNP complex. The U1-snRNP complex is a part of the spliceosomal complex that facilitates the processing of pre-mRNA to mature mRNA in the nucleus. It is a small nuclear ribonucleoprotein particle composed of uridine-rich (thus U) small nuclear RNA and a set of proteins: the 70 kDa U1- specific protein plus proteins A and C (all formerly summarized as RNPs) and the Sm antigen which comprises eight proteins (B,/B', D1, D2, D3, E, F, and G). Because of its protein components Sm and RNPs the complex has been often named Sm/RNP complex. Antibodies against Sm belong to the heterogenous group of anti-nuclear antibodies (ANA), which are associated with various autoimmune diseases. ANAs are directed against different proteins of the nucleus. Indirect immunofluorescence test (IFT) on eukaryotic cells like HeLa has been the established method for the detection of ANAs. Single antibody specificities are distinguished by fluorescence patterns but more specific testing by ELISAs employing the target antigens are available too for a simple and reliable differentiation of ANAs. Anti-Sm as well as antibodies against double stranded DNA (dsDNA) are highly specific for systemic lupus erythematosus (SLE) and thus are included in diagnostic and classification criteria for SLE. Anti-Sm are found in 20-30% of patients with SLE. Anti-Sm antibodies typically bind B'/B, D, sometimes E while rarely F and G.

PRINCIPLE OF THE TEST
Diluted serum samples are incubated in the microplates coated with the specific antigen. Patient´s antibodies, if present in the specimen, bind to the antigen. The unbound fraction is washed off in the following step. Afterwards anti-human immunoglobulins conjugated to horseradish peroxidase (conjugate) are incubated and react with the antigen-antibody complex of the samples in the microplates. Unbound conjugate is washed off in the following step. Addition of TMB-substrate generates an enzymatic colorimetric (blue) reaction, which is stopped by diluted acid (color changes to yellow). The intensity of color formation from the chromogen is a function of the amount of conjugate bound to the antigen-antibody complex and this is proportional to the initial concentration of the respective antibodies in the patient sample.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: Conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Dilution well
Position 9: Barcode label
Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
Control

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

Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE AND STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
Use preferentially freshly collected serum samples. Blood withdrawal must follow national requirements. Do not use icteric, lipemic, hemolyzed or bacterially contaminated samples. Sera with particles should be cleared by low speed centrifugation (<1000 x g). Blood samples should be collected in clean, dry and empty tubes. After separation, the serum samples should be used during the first 8h, respectively stored tightly closed at 2-8 °C up to 48h, or frozen at -20 °C for longer periods.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.
1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 140 µL of undiluted sample or calibrator/control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

Interpretation of the test results is described in the table below:

Negative Result	Borderline Result	Positive Result
< 12 U/ml	12 -18 U/ml	>18 U/ml

Examination of borderline samples should be repeated from a new sample collected after a certain time depending on the disease specifics.

LIMITATION
Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test must be performed by skilled and adequately trained laboratory personnel under the surveillance of a medical doctor. Laboratory conditions must be controlled in order to avoid contaminants such as dust and microorganisms.
If the results of the Sm test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY
To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. For more detailed information on sensitivity and specificity studies please contact Neomedica d.o.o.

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

LITERATURE

1. Tan EM, Cohen AS, Fries JF, Masi AT, McShane DJ, Rothfield NF, et al (1982). The 1982 revised criteria for the classification of systemic lupus erythematosus. Arthritis Rheum 25: 1271.
2. Peter JB, Shoenfeld Y (1996). Autoantibodies. Elsevier Sciences B.V., Amsterdam.
3. Hackl W, Fischer U, Luhrmann R (1994).A 69 kD protein that associates reversibly with the Sm core domain of several splicosomal snRNP species. J Cell Biol 124: 261-272.
4. Rokeach LA and Hoch SO (1992). B-cell epitopes of Sm autoantigens. Mol Biol Rep16: 165-174.
5. Klein Gunnewiek JMT, Van de Putte LBA, van Venrooij WJ (1997). The U1 snRNP complex: An autoantigen in connective tissue diseases: An update. Clin Exp Rheumatol 15: 549-560.
6. Von Mühlen CA, Tan EM (1995). Autoantibodies in the diagnosis of systemic rheumatic diseases. Semin Arthritis Rheum 24: 323-358.
7. Lothar Thomas: Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik., 8. Auflage, TH Books
8. CLSI Guideline GP44-A4: Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N711A24SM Антитела к антигену Sm / Sm
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения антител к антигену Sm в сыворотке крови человека.

ВВЕДЕНИЕ

Термин «антиген Смита» обозначает основные белки комплекса U1-snRNP. Комплекс U1-snRNP является частью сплайсосомного комплекса, который облегчает процессинг пре-мРНК до созревания мРНК в ядре. Это небольшая ядерная частица рибонуклеопротеина, состоящая из богатой уридином (таким образом, U) небольшой ядерной РНК и набора белков: 70 кДа U1-специфического белка плюс белки A и C (все ранее обозначенные как РНП) и антиген Sm, который включает восемь белков (B, / B ', D1, D2, D3, E, F и G). Из-за его белковых компонентов Sm и RNP комплекс часто называют комплексом Sm / RNP. Антитела к Sm принадлежат к гетерогенной группе антиядерных антител (ANA), которые связаны с различными аутоиммунными заболеваниями. АНА направлены против разных белков ядра. Непрямая иммунофлуоресценция (IFT) на эукариотических клетках, таких как HeLa, была признанным методом обнаружения ANA. Специфичность отдельных антител различается по образцу флуоресценции, но также доступны более специфические тесты с помощью ИФА с использованием целевых антигенов для простой и надежной дифференциации ANA. Антитела к Sm, а также антитела к двухцепочечной ДНК (дцДНК) высокоспецифичны для системной красной волчанки (СКВ) и, таким образом, включены в критерии диагностики и классификации СКВ. Антитела к Sm обнаруживаются у 20-30% больных СКВ. Антитела к См обычно связывают B ’/ B, D, иногда E, а редко F и G.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Разбавленные образцы сыворотки инкубируют в микропланшетах, покрытых специфическим антигеном. Антитела пациента, если они присутствуют в образце, связываются с антигеном. Несвязанная фракция смывается на следующем этапе.

После этого иммуноглобулины человека, конъюгированные с пероксидазой хрена (конъюгат), инкубируются и реагируют с комплексом антиген-антитело образцов в микропланшетах. Несвязанный конъюгат смывается на следующем этапе. Добавление TMB-субстрата вызывает ферментативную колориметрическую (синюю) реакцию, которая останавливается разбавленной кислотой (цвет меняется на желтый). Интенсивность цветообразования хромогена зависит от количества конъюгата, связанного с комплексом антиген-антитело, и пропорциональна начальной концентрации соответствующих антител у пациента.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной

Версия 2.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Калибровочный материал 2
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Контрольный материал
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР A NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Используйте предпочтительно только что собранные образцы сыворотки. Забор крови должен соответствовать национальным требованиям. Не используйте желтушные, липемические, гемолизированные или бактериально загрязненные образцы. Сыворотки с частицами следует очищать центрифугированием на низкой скорости (<1000 x г). Образцы крови следует собирать в чистые, сухие и пустые пробирки. После разделения образцы сыворотки следует использовать в течение первых 8 часов, соответственно хранить плотно закрытыми при 2-8 ° C до 48 часов или заморозить при -20 ° C для хранения в течение более длительных периодов.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора A NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).

Версия 2.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.
   Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

Интерпретация результатов теста описана в таблице ниже:

Норма	**Пограничный результат**	**Положительный результат**
< 12 ед/мл	12-18 ед/мл	> 18 ед/мл

Исследование пограничных проб необходимо повторить из новой пробы, взятой через определенное время, в зависимости от специфики заболевания.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Тест-система должна использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторные условия следует контролировать в целях недопущения загрязнения - пыль и микроорганизмы.

Если результаты количественного определения антител к Sm в сыворотке крови человека не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА метода. Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и специфичности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Tan EM, Cohen AS, Fries JF, Masi AT, McShane DJ, Rothfield NF, в соавт (1982). В 1982 г. были пересмотрены критерии классификации системной красной волчанки. Ревматоидный артрит 25: 1271.

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

2. Peter JB, Shoenfeld Y (1996). Аутоантитела. Elsevier Sciences B.V., Amsterdam.
3. Hackl W, Fischer U, Luhrmann R (1994). Белок массой 69 кДа, который обратимо связывается с центральным доменом Sm нескольких видов сплайкосомных snRNP. J Cell Biol 124: 261-272.
4. Rokeach LA и Hoch SO (1992). В-клеточные эпитопы аутоантигенов См. Mol Biol Rep16: 165-174.
5. Klein Gunnewiek JMT, Van de Putte LBA, van Venrooij WJ (1997). Комплекс U1 snRNP: аутоантиген при заболеваниях соединительной ткани: обновленная информация. Clin Exp Rheumatol 15: 549-560. 6. Von Mühlen CA, Tan EM (1995). Аутоантитела в диагностике системных ревматических заболеваний. Semin Arthritis Rheum 24: 323-358.
5. Lothar Thomas: Лаборатория и диагностика. Показания и оценка результатов лабораторных исследований для медицинской диагностики, 8. Auflage, TH Books
6. Директива CLSI GP44-A4: Процедуры обращения с образцами крови для общих лабораторных исследований и их обработки

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель

NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 2.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

U1RNP

Enzyme immunoassay for quantitative detection of antibodies against U1-RNP

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N713A24U1 U1RNP
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test is intended for quantitative detection of antibodies against the 70 kDa U1-RNP in human serum.

INTRODUCTION
The U1-snRNP complex is a small nuclear ribonucleoprotein particle composed of uridine rich (thus U) small nuclear RNA and a set of proteins: the 70 kDa U1-specific ribonucleoprotein plus proteins A and C (all formerly summarized as RNPs) and the Sm (Smith) antigen which comprises eight proteins: B,/B`, D1, D2, D3, E, F,and G. Because of its protein components, the Sm and RNPs, the complex is often named RNP/Sm complex. The U1-snRNP complex is a part of the spliceosomal complex that facilitates the processing of pre-mRNA to mature mRNA in the nucleus. Antibodies against the 70 kDa protein of the U1-snRNP complex belong to the heterogeneous group of anti-nuclear antibodies (ANA), which are associated with various autoimmune diseases. They are directed against various proteins of the nucleus. Indirect immunofluorescence test (IFT) on eukaryotic cells like HeLa has been the established method for the detection of ANAs. Single antibody specificities are distinguished by fluorescence patterns but more specific testing by ELISAs employing the target antigens are available too for a simple and reliable differentiation of ANAs. Antibodies against the 70 kDa U1-specific protein are found in 95% of mixed connective tissue diseases (MCTD) but do also occur in systemic lupus erythematosus (SLE) with a prevalence of 40%. Isolated occurrence of anti-70 kDa antibodies is typical for the Sharp syndrome. Whilst antibodies against Sm are highly specific for systemic lupus erythematosus (SLE) and thus are included in diagnostic and classification criteria for SLE. Anti-Sm antibodies are found in 20-30% of patients with SLE.

PRINCIPLE OF THE TEST
Diluted serum samples are incubated in the microplates coated with the specific antigen. Patient´s antibodies, if present in the specimen, bind to the antigen. The unbound fraction is washed off in the following step. Afterwards anti-human immunoglobulins conjugated to horseradish peroxidase (conjugate) are incubated and react with the antigen-antibody complex of the samples in the microplates. Unbound conjugate is washed off in the following step. Addition of TMB-substrate generates an enzymatic colorimetric (blue) reaction, which is stopped by diluted acid (color changes to yellow). The intensity of color formation from the chromogen is a function of the amount of conjugate bound to the antigen-antibody complex and this is proportional to the initial concentration of the respective antibodies in the patient sample.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: Conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Dilution well
Position 9: Barcode label

Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

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

Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test.
Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

Use preferentially freshly collected serum samples. Blood withdrawal must follow national requirements. Do not use icteric, lipemic, hemolyzed or bacterially contaminated samples. Sera with particles should be cleared by low speed centrifugation (<1000 x g). Blood samples should be collected in clean, dry and empty tubes. After separation, the serum samples should be used during the first 8h, respectively stored tightly closed at 2-8 °C up to 48h, or frozen at -20 °C for longer periods.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 140 µL of undiluted sample or calibrator/control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

Interpretation of the test results is described in the table below:

Negative Result	Borderline Result	Positive Result
< 12 U/ml	12 -18 U/ml	>18 U/ml

Examination of borderline samples should be repeated from a new sample collected after a certain time depending on the disease specifics.

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test must be performed by skilled and adequately trained laboratory personnel under the surveillance of a medical doctor. Laboratory conditions must be controlled in order to avoid contaminants such as dust and microorganisms.
If the results of the U1RNP test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. For more

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

detailed information on sensitivity and specificity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1.Peter JB, Shoenfeld Y (1996). Autoantibodies. Elsevier Sciences B.V., Amsterdam
2.Hackl W, Fischer U, Luhrmann R (1994).A 69 kD protein that associates reversibly with the Sm core domain of several spliceosomal snRNP species. J Cell Biol 124: 261-272.
3.Guldner HH (1992) Mapping of epitopes recognized by anti-(U1)RNP antibodies. Mol Biol Rep 16: 155-164.
4.Klein Gunnewiek JMT, Van de Putte LBA, van Venrooij WJ (1997). The U1 snRNP complex: An autoantigen in connective tissue diseases: An update. Clin Exp Rheumatol 15: 549-560.
5.Von Mühlen CA, Tan EM (1995). Autoantibodies in the diagnosis of systemic rheumatic diseases. Semin Arthritis Rheum 24: 323-358.
6.Lothar Thomas: Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik., 8. Auflage, TH Books

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N713A24U1 U1-рибонуклеопротеин (RNP) / U1RNP
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения антител к 70 кДа U1-рибонуклеопротеинам (RNP) в сыворотке крови человека.

ВВЕДЕНИЕ

Комплекс экстрагируемых ядерных антигенов рибонуклеопротеинов (U1-snRNP) представляет собой небольшую ядерную частицу рибонуклеопротеина, состоящую из богатой уридином (таким образом, U) малой ядерной РНК и набора белков: U1-специфического рибонуклеопротеина 70 кДа плюс белки A и C (все ранее обозначенные как RNP) и См (Смит) антиген, который включает восемь белков: B, / B`, D1, D2, D3, E, F и G. Из-за его белковых компонентов, См и RNP, комплекс часто называют комплексом RNP / См. Комплекс U1-snRNP является частью сплайсосомного комплекса, который облегчает процессинг пре-мРНК до созревания мРНК в ядре. Антитела к белку 70 кДа комплекса U1-snRNP относятся к гетерогенной группе ядерных антител (ANA), которые связаны с различными аутоиммунными заболеваниями. Они направлены против различных белков ядра. Непрямая иммунофлуоресценция (IFT) на эукариотических клетках, таких как HeLa, была признанным методом обнаружения ANA. Специфичность отдельных антител различается по образцу флуоресценции, но также доступны более специфические тесты с помощью ИФА с использованием целевых антигенов для простой и надежной дифференциации ANA. Антитела к U1-специфическому белку 70 кДа обнаруживаются при 95% смешанных заболеваний соединительной ткани (MCTD), но также встречаются при системной красной волчанке (СКВ) с распространенностью 40%. Изолированное появление 70 кДа антител типично для синдрома Шарпа. В то время как антитела к См высокоспецифичны для системной красной волчанки (СКВ) и, таким образом, включены в диагностические и классификационные критерии СКВ. Антитела к См обнаруживаются у 20-30% больных СКВ.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Разбавленные образцы сыворотки инкубируют в микропланшетах, покрытых специфическим антигеном. Антитела пациента, если они присутствуют в образце, связываются с антигеном. Несвязанная фракция смывается на следующем этапе.
После этого иммуноглобулины человека, конъюгированные с пероксидазой хрена (конъюгат), инкубируются и реагируют с комплексом антиген-антитело образцов в микропланшетах. Несвязанный конъюгат смывается на следующем этапе. Добавление TMB-субстрата вызывает ферментативную колориметрическую (синюю) реакцию, которая останавливается разбавленной кислотой (цвет меняется на желтый). Интенсивность цветообразования хромогена зависит от количества конъюгата, связанного с комплексом антиген-антитело, и пропорциональна начальной концентрации соответствующих антител у пациента.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существую-

Версия 2.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

щие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Калибровочный материал 2
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Контрольный материал
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР A NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Используйте предпочтительно только что собранные образцы сыворотки. Забор крови должен соответствовать национальным требованиям. Не используйте желтушные, липемические, гемолизированные или бактериально загрязненные образцы. Сыворотки с частицами следует очищать центрифугированием на низкой скорости (<1000 x г). Образцы крови следует собирать в чистые, сухие и пустые пробирки. После разделения образцы сыворотки следует использовать в течение первых 8 часов, соответственно хранить плотно закрытыми при 2-8 ° C до 48 часов или заморозить при -20 ° C для хранения в течение более длительных периодов.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора A NAISSA.

Версия 2.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.
   Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим детерминантам.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

Интерпретация результатов теста описана в таблице ниже:

Норма	**Пограничный результат**	**Положительный результат**
< 12 ед/мл	12-18 ед/мл	> 18 ед/мл

Исследование пограничных проб необходимо повторить из новой пробы, взятой через определенное время, в зависимости от специфики заболевания.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Тест-система должна использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторные условия следует контролировать в целях недопущения загрязнения - пыль и микроорганизмы.

Если результаты количественного определения антител к U1-рибонуклеопротеинам (RNP) в сыворотке крови человека не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода. Для получения более подробной информации об

Версия 2.0, 04/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

исследованиях чувствительности и специфичности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Peter JB, Shoenfeld Y (1996). Аутоантитела. Elsevier Sciences B.V., Amsterdam.
2. Hackl W, Fischer U, Luhrmann R (1994). Белок массой 69 кДа, который обратимо связывается с центральным доменом Sm нескольких видов сплайкосомных snRNP. J Cell Biol 124: 261-272.
3.Guldner HH (1992) Картирование эпитопов, распознаваемых антителами к (U1) РНП. Mol Biol Rep 16: 155-164
4. Klein Gunnewiek JMT, Van de Putte LBA, van Venrooij WJ (1997). Комплекс U1 snRNP: аутоантиген при заболеваниях соединительной ткани: обновленная информация. Clin Exp Rheumatol 15: 549-560.
5. Von Mühlen CA, Tan EM (1995). Аутоантитела в диагностике системных ревматических заболеваний. Semin Arthritis Rheum 24: 323-358.
6. Lothar Thomas: Лаборатория и диагностика. Показания и оценка результатов лабораторных исследований для медицинской диагностики, 8. Auflage, TH Books

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель

NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573 822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 2.0, 04/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

NAISSA Yersinia enterocolitica IgG/IgM

Enzyme immunoassay for detection of IgG/IgM antibodies against Yersinia enterocolitica

PRODUCT NAME:
Cat.No./REF
N238T24IGG NAISSA Yersinia enterocolitica IgG
N239T24IGM NAISSA Yersinia enterocolitica IgM
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

Enzyme immunoassay for quantitative detection of IgG and qualitative detection of IgM antibodies against Y. enterocolitica in human serum or plasma.

INTRODUCTION

Yersinia are pathogenic gram-negative bacteria of the Enterobacteriaceae family and their representatives Y. enterocolitica and Y. pseudotuberculosis are known as human enteropathogens. The carriers are latently infected warm-blooded animals. The infection occurs orally after the ingestion of contaminated water or food. The clinical signs of Y. enterocolitica and Y. pseudotuberculosis infection are very similar. Differences are mostly observed in intestinal complaints, pseudoappendicitis and sepsis. The most widespread Y. enterocolitica causes diarrhoea in humans, accompanied by diarrhoea of the small intestine, colon or appendix. It can also cause joint inflammation and enlargement of the lymph nodes. Complications such as acute reactive arthritis, erythema nodosum, acute glomerulonephritis and myocarditis may develop during the infection. Arthritis can sometimes develop into a chronic and incurable form. Reactive arthritis is often associated with erythema nodosum, especially in women. Skin symptoms appear about 1–6 weeks after the infection. In some cases, Y. enterocolitica may also persist for years in the intestinal mucosa and in the lymphatic tissues. IgA, IgG and IgM antibodies can be detected in the initial phase after contact with virulent Yersinia factors. IgA and IgM titres will decrease after several months. IgG class antibodies persist longer and can be detected in serum for longer than one year. In chronic forms of the disease and immunopathological complications, the decrease in IgA antibodies may be slower and they may completely disappear only after several years. IgG antibodies may persist in some cases throughout life.

PRINCIPLE OF THE TEST

The test is intended for detection of specific antibodies in the sample by means of a sandwich type of the EIA method (i.e. a solid phase coated with specific antigen – antibody from the analysed sample – labelled antibody). The labelled antibody (conjugate) is an animal immunoglobulin fraction to human IgG/IgM conjugated with horseradish peroxidase. After adding the substrate solution (TMB), a blue dye is produced by the bound enzyme (peroxidase). The color changes to yellow when the stopping solution is added. The yellow colour intensity is measured and is proportional to the concentration of specific IgG/IgM antibodies in the sample.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If the system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
-When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator, or control
Position 2 Empty well
Position 3: Conjugate
Position 4: TMB Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Well for dilution
Position 9: Barcode label

IgG Calibrator 1
Human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use
IgG Calibrator 2
Human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use
IgG Control
Human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
IgM Calibrator (Cut-off Calibrator)
Human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
IgM Control
Human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

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

MATERIALS REQUIRED (but not provided)
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE & STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
Serum or citrate plasma collected according to standard laboratory methods are suitable samples.The serum or plasma samples can be stored refrigerated (2-8°C) for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert the cartridges in the cartridge holder.
4. Pipette 140 µL of undiluted sample, calibrator or control in the well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge in the appropriate position on the Naissa analyzer and start running. All further steps will be automatic. The series ends when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 37°C and is set automatically by Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional. Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants. For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

Interpretation of the NAISSA Yersinia enterocolitica IgM test results is described in the table below:

Result	Evaluation	Interpretation
lower than 0.9	Negative	Samples without significant antibody concentration
0.9-1.1	Borderline	No significantly increased antibody concentration. Repeat test, if necessary obtain second sample
higher than 1.1	Positive	Significantly increased antibody concentration. Notice of acute infection. Notice of past infection

Interpretation of the NAISSA Yersinia enterocolitica IgG test results is described in the table below:

Antibody level (U/ml)	Evaluation
below 18	negative
18 to 22	borderline
over 22	positive

LIMITATION
1.The interpretation of serological results shall always include the clinical picture, epidemiological data and all further available laboratory results.
2.The test has to be used by skilled and properly trained technical personnel only, under the supervision of a medical doctor responsable of the laboratory. The laboratory environment should be controlled to avoid contaminants such as dust or microbial agents.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY
To determine the diagnostic sensitivity and specificity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. The following results were obtained:

	Sensitivity	Specificity
Y.enterocolitica IgG	94.2%	90%

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

Y.enterocolitica IgM	90%	95%

For more detailed information on sensitivity and specificity studies, please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Brubaker, R.R. The genus Yersinia: biochemistry and genetics. Curr. Top. Microbiol., 57: 111 (1972).
2. Butler, T. Plague and other Yersinia infections. Plenum Publishing Corp., New York (1983).
3. Heesemann, J. et al. Experimental Yersinia enterocolitica infections; a model for human yersiniosis. APMIS, 101: 417 (1993).
4. Kittelberger, R. et al. Serological cross-reactivity between Brucella abortus and Yersinia enterocolitica. Vet. Microbiol., 47: 271 (1995). 6. Luo, G. et al. Purification and characterization of Yersinia enterocolitica proteins. J. Immunol., 152: 2555 (1994).

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N238T24IGG Антитела IgG к *Yersinia enterocolitica* NAISSA / NAISSA Yersinia enterocolitica IgG
N239T24IGM Антитела IgM к *Yersinia enterocolitica* NAISSA /NAISSA Yersinia enterocolitica IgM
24 теста
Только для диагностики in vitro

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения антител IgG и антител IgM к *Yersinia enterocolitica* в сыворотке крови или плазме человека.

ВВЕДЕНИЕ

Yersinia являются патогенными грамотрицательными бактериями семейства *Enterobacteriaceae*, а их представители *Y. enterocolitica* и *Y. pseudotuberculosis* известны как энтеропатогены человека. Носители - латентно инфицированные теплокровные животные. Заражение происходит перорально после употребления зараженной воды или пищи. Клинические признаки инфекции *Y. enterocolitica* и *Y. pseudotuberculosis* очень похожи. Различия в основном наблюдаются при кишечных жалобах, псевдоаппендиците и сепсисе. Самая распространенная *Y. enterocolitica* вызывает у человека диарею, сопровождающуюся диареей тонкой кишки, толстой кишки или аппендикса. Это также может вызвать воспаление суставов и увеличение лимфатических узлов. Во время инфекции могут развиться такие осложнения, как острый реактивный артрит, узловатая эритема, острый гломерулонефрит и миокардит. Иногда артрит может перерасти в хроническую и неизлечимую форму. Реактивный артрит часто сопровождается узловатой эритемой, особенно у женщин. Кожные симптомы появляются примерно через 1–6 недель после заражения. В некоторых случаях *Y. enterocolitica* может годами сохраняться в слизистой оболочке кишечника и в лимфатических тканях. Антитела IgA, IgG и IgM могут быть обнаружены в начальной фазе после контакта с вирулентными факторами *Yersinia*. Титры IgA и IgM снизятся через несколько месяцев. Антитела класса IgG сохраняются дольше и могут быть обнаружены в сыворотке более одного года. При хронических формах заболевания и иммунопатологических осложнениях снижение уровня антител IgA может происходить медленнее, и они могут полностью исчезнуть только через несколько лет. В некоторых случаях антитела IgG могут сохраняться на протяжении всей жизни.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Тест предназначен для выявления специфических антител в образце с помощью метода EIA типа сэндвич (т. е. твердая фаза, покрытая специфическим антигеном - антитело из анализируемого образца - меченное антитело). Меченое антитело (конъюгат) представляет собой фракцию иммуноглобулина животных к IgG / IgM человека, конъюгированную с пероксидазой хрена. После добавления раствора субстрата (TMB) связанный фермент (пероксидаза) производит синий краситель. При добавлении стоп-раствора цвет меняется на желтый. Интенсивность желтого цвета измеряется и пропорциональна концентрации специфических антител IgG / IgM в образце.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза

Версия 3.4, 07/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.

- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: TMB субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1 IgG
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Калибровочный материал 2 IgG
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Контрольный материал IgG
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

Калибровочный материал IgM (Калибровочный материал в предельной концентрации)
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Контрольный материал IgM
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР A NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Подходящими образцами являются сыворотка или плазма (ЭДТА, цитрат, гепарин), собранные стандартными лабораторными методами. Образцы сыворотки или плазмы можно хранить в холодильнике (2-8 ° C) не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, хорошо перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора A NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реакти-

Версия 3.4, 07/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

вами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.

3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 37 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

Интерпретация результатов анализа описана в таблице ниже:

Результат	**Оценка**	**Интерпретация**
Менее 0,9	Отрицательный	Образцы без значительной концентрации антител
0,9-1,1	Пороговый	Нет значительного увеличения концентрации антител. Повторить тест, при необходимости получить второй образец.
Больше 1,1	Положительный	Значительно повышенная концентрация антител

Интерпретация результатов теста на количественное определение антител IgG к *Yersinia enterocolitica* NAISSA описана в таблице ниже.

Уровень антител (ед/мл)	Оценка
Ниже 18	отрицательный
18-22	пограничный
Больше 22	положительный

ОГРАНИЧЕНИЕ

1. Интерпретация серологических результатов всегда должна включать клиническую картину, эпидемиологические данные и все другие доступные лабораторные результаты.
2. Тест должен использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача, ответственного за лабораторию. Лабораторная среда должна контролироваться, чтобы избежать загрязнения, такого как пыль или микробы.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности и специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода.

Были получены следующие результаты:

	Специфичность	Чувствительность

Версия 3.4, 07/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Антитела IgG к *Y.enterocolitica*	94,2%	90%
Антитела IgM к *Y.enterocolitica*	90%	95%

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и специфичности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Brubaker, R.R. Род Yersinia: биохимия и генетика. Curr. Top. Microbiol., 57: 111 (1972).
2. Butler, T. Чума и другие инфекции Yersinia. Plenum Publishing Corp., New York (1983).
3. Heesemann, J. в соавт. Экспериментальные инфекции *Yersinia enterocolitica*; модель иерсиниоза человека. APMIS, 101: 417 (1993).
4. Kittelberger, R. в соавт. Серологическая перекрестная реактивность между Brucella abortus и *Yersinia enterocolitica*. Vet. Microbiol., 47: 271 (1995). 6. Luo, G. в соавт. Очистка и характеристика белков *Yersinia enterocolitica*. J. Immunol., 152: 2555 (1994

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель

NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 3.4, 07/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Treponema pallidum IgG/IgM

Enzyme immunoassay for qualitative determination of IgG/IgM antibodies to Treponema pallidum

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N234T24IGG Treponema pallidum IgG
N235T24IGM Treponema pallidum IgM
24 Tests
For Professional In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test's intended use is for qualitative determination of IgG/IgM antibodies to Treponema pallidum concentration in the human serum.

INTRODUCTION
Syphilis (lues) is a sexually transmitted disease caused by the spirochete bacterium Treponema pallidum subsp. pallidum. The primary route of transmission is through sexual contact. However, in approximately 5-10% of cases the infection is transmitted in a different way (congenitally from mother to child, rarely by contact with infected blood or skin lesions). Syphilis proceeds in the following characteristic stages: Primary syphilis – 2 or 4 weeks after exposure a hard painless ulcer appears at the point of infection. The ulcer disappears spontaneously after 4 to 6 weeks. Secondary syphilis – the infection spreads in the bloodstream. Skin lesions – exanthema (rash) and highly infectious condylomata lata are characteristic for this stage of the disease. Lymph nodes are swollen. Later the disease moves to the latent asymptomatic stage. The latent stage can last for years. Tertiary syphilis – severe skin lesions occur. Various organs (heart and cardiovascular system, eyes, central nervous system and spinal cord) may be damaged. The disease may also be transmitted from mother who suffers from primary or secondary syphilis to fetus during pregnancy or at birth. This may result in abortion or child infection (congenital syphilis).

PRINCIPLE OF THE TEST
The kit is intended for detection of specific IgG/IgM antibodies in a sample by means of a sandwich type of the EIA method (i.e. a solid phase coated with specific antigen – antibody from the analysed sample – labelled antibody). The labelled antibody (conjugate) is an animal immunoglobulin fraction to human IgG/IgM conjugated with horseradish peroxidase. Peroxidase activity is determined in the test by a substrate containing TMB. Positivity is indicated when blue colour appears; after stopping solution has been added, blue changes to yellow. The yellow colour intensity is measured by a photometer at 450 nm, and it is proportional to the concentration of specific IgG/IgM antibodies in the sample.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, Calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing standards for laboratory safety and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: Conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6: Sample Diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Dilution well
Position 9: Barcode label

Calibrator
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

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

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE AND STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test.
Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
The specimens shall be blood, serum in type and the usual precautions in the collection of venipuncture samples should be observed. For accurate comparison to established normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a tube without additives or anticoagulants. Centrifuge the specimen to separate the serum from the cells.
Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.
1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 140 µL of undiluted sample, 140 µL of calibrator/control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 37°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

1.If the measured values are above the defined borderline range, they are considered to be positive.
2.If the measured value is within the borderline range and no significant high antibody concentration is present, the samples are considered to be borderline. For the secure detection of an infection it is necessary to determine the antibody concentration of two serum samples. One sample shall be taken directly at the beginning of the infection and a second sample 5 – 10 days later (convalescent serum). The antibody concentration of both samples has to be tested in parallel, that means in one test run. A correct diagnosis based on the evaluation of a single serum sample is not possible.
3. If the measured values are below the defined borderline range, no measurable antigen specific antibodies are present in the samples. The samples are considered to be negative.
4. A positive IgG result indicates either a past infection or an acute infection in combination with a positive IgM result.

O.D. sample < O.D. Cut-off (Cut-Off =1) = negative result
O.D. sample > O.D. Cut-off = positive result

Interpretation of the test results is described in the table below:

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

Result	Evaluation	Interpretation
lower than 0.9	Negative	Samples without significant antibody concentration
0.9-1.1	Borderline	No significantly increased antibody concentration. Repeat test, if necessary obtain second sample
. higher than 1.1	. Positive	Significantly increased antibody concentration. Notice of acute infection. Notice of past infection

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.

For diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.

If the results of Treponema pallidum IgG/IgM are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following results were obtained:

Treponema pallidum IgG monotest has a sensitivity of 96,4%.

Treponema pallidum IgM monotest has a sensitivity of 94,7%.

Specificity

To determine diagnostic specificity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following results were obtained:

Treponema pallidum IgG monotest has a specificity of 99,2%.

Treponema pallidum IgM monotest has a specificity of 95,2%.

For more detailed information on sensitivity and specificity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. S.A. Lukehart et al. Characterization of monoclonal antibodies to Treponema Pallidum. J. Immunology 134: 585 (1985).
3. S.A. Lukehart: Identification and characterization of Treponema Pallidum antigens by monoclonal antibodies. in: Monoclonal Antibodies, Academic Press 1986, p. 1.
4. L. Lewis et al.: Evaluation of immunoglobulin M Western blot analysis in the diagnosis of congenital syphilis. J. Clin. Microbiol. 28: 296 (1990).
5. M. Norgard et al.: Sensitivity and specificity of monoclonal antibodies directed against antigenic determinants of Treponema Pallidum Nichols in the diagnosis of syphilis. J. Clin. Microbiol. 20: 711 (1984).
6. M.J. Bailey et al.: Production of murine monoclonal antibodies to the major axial filament polypeptide of Treponema pallidum. J. Gen. Microbiol. 133: 1805 (1987).

.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N234T24IGG Антитела IgG к *Treponema pallidum* /*Treponema pallidum* IgG
N235T24IGM Антитела IgM к *Treponema pallidum* / *Treponema pallidum* IgM
24 теста
Только для профессиональной диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения антител IgG и антител IgM к *Treponema pallidum* в сыворотке крови человека.

ВВЕДЕНИЕ

Сифилис - это заболевание, передающееся половым путем, вызываемое спирохетической бактерией *Treponema pallidum subsp. pallidum*. Основной путь передачи - половой контакт. Однако примерно в 5-10% случаев инфекция передается иным путем (от матери к ребенку, редко при контакте с инфицированной кровью или при кожных поражениях). Сифилис протекает в следующих характерных стадиях: Первичный сифилис - через 2 или 4 недели после заражения в месте заражения появляется твердая безболезненная язва. Язва исчезает самостоятельно через 4-6 недель. Вторичный сифилис - инфекция распространяется с кровотоком. Поражения кожи - экзантема (сыпь) и сильно заразные большие кондиломы характерны для этой стадии заболевания. Увеличены лимфатические узлы. Позже болезнь переходит в скрытую бессимптомную стадию. Скрытая стадия может длиться годами. Третичный сифилис - возникают тяжелые поражения кожи. Могут быть повреждены различные органы (сердце и сердечно-сосудистая система, глаза, центральная нервная система и спинной мозг). Заболевание также может передаваться от матери, страдающей первичным или вторичным сифилисом, плоду во время беременности или при родах. Это может привести к аборту или инфицированию ребенка (врожденный сифилис).

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Тест предназначен для выявления специфических антител в образце с помощью метода EIA типа сэндвич (т. е. твердая фаза, покрытая специфическим антигеном - антитело из анализируемого образца - меченное антитело). Меченое антитело (конъюгат) представляет собой фракцию иммуноглобулина животных к IgG / IgM человека, конъюгированную с пероксидазой хрена. После добавления раствора субстрата (TMB) связанный фермент (пероксидаза) производит синий краситель. При добавлении стоп-раствора цвет меняется на желтый. Интенсивность желтого цвета измеряется и пропорциональна концентрации специфических антител IgG / IgM в образце.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить

Версия 3.4, 07/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Контрольный материал
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР A NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Подходящими образцами являются кровь, сыворотка или плазма (ЭДТА, цитрат, гепарин), собранные стандартными лабораторными методами. Образцы сыворотки или плазмы можно хранить в холодильнике (2-8 ° C) не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, хорошо перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора A NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, 140 мкл калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Версия 3.4, 07/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Температура инкубации составляет 37 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.
Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.
Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

1. Если измеренные значения превышают установленный пороговый диапазон, они считаются положительными.
2. Если измеренное значение находится в пределах порогового диапазона, нет значительной высокой концентрации антител, образцы считаются пограничными. Для надежного выявления инфекции необходимо определить концентрацию антител в двух образцах сыворотки. Один образец должен быть взят непосредственно в начале инфекции, а второй образец должен быть взят через 5–10 дней (сыворотка выздоравливающего пациента). Концентрация антител в обоих образцах должна быть проверена параллельно, то есть за один тестовый прогон. Правильный диагноз, основанный на оценке одного образца сыворотки, невозможен.
3. Если измеренные значения ниже определенного порогового диапазона, значит, в образцах нет поддающихся измерению антигенспецифических антител. Образцы считаются отрицательными.
4. Положительный результат на IgG указывает либо на перенесенную инфекцию, либо на острую инфекцию в сочетании с положительным результатом на IgM.

O.D. образца < O.D. в пороговой концентрации (Пороговая концентрация =1) = отрицательный результат
O.D. образца > O.D. в пороговой концентрации = положительный результат

Интерпретация результатов анализа описана в таблице ниже:

Результат	**Оценка**	**Интерпретация**
Менее 0,9	Отрицательный	Образцы без значительной концентрации антител
0,9-1,1	Пороговый	Нет значительного увеличения концентрации антител. Повторить тест, при необходимости получить второй образец.
Больше 1,1	Положительный	Значительно повышенная концентрация антител

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.
В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.
Если результаты анализов на антитела IgG/IgM к бактериям рода *Treponema pallidum* не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Версия 3.4, 07/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода:

Монотест на определение антител IgG к *Treponema pallidum* имеет чувствительность 96,4%.

Монотест на определение антител IgM к *Treponema pallidum* имеет чувствительность 94,7%.

Специфичность

Для определения диагностической специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода, и были получены следующие результаты:

Монотест на определение антител IgG к *Treponema pallidum* имеет специфичность 99,2%.

Монотест на определение антител IgM к *Treponema pallidum* имеет специфичность 95,2%.

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и специфичности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. G.B. Wisdom: Иммуноферментный анализ для количественного определения. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. S.A. Lukehart в соавт. Характеристика моноклональных антител к *Treponema pallidum*. J. Immunology 134: 585 (1985).
3. S.A. Lukehart: Идентификация и характеристика антигенов *Treponema pallidum* с помощью моноклональных антител. in: Monoclonal Antibodies, Academic Press 1986, p. 1.
4. L. Lewis в соавт.: Оценка результатов вестерн-блоттинга иммуноглобулина M в диагностике врожденного сифилиса. J. Clin. Microbiol. 28: 296 (1990).
5. M. Norgard в соавт.: Чувствительность и специфичность моноклональных антител, направленных против антигенных детерминант *Treponema pallidum* Nichols, в диагностике сифилиса. J. Clin. Microbiol. 20: 711 (1984).
6. M.J. Bailey в соавт.: Продукция мышиных моноклональных антител к полипептиду основной осевой филамента *Treponema pallidum*. J. Gen. Microbiol. 133: 1805 (1987).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 3.4, 07/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

NAISSA Mycoplasma pneumoniae IgG/IgM

Enzyme immunoassay for qualitative detection of IgG/IgM antibodies to Mycoplasma pneumoniae

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N226T24IGG NAISSA Mycoplasma pneumoniae IgG
N227T24IGM NAISSA Mycoplasma pneumoniae IgM
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

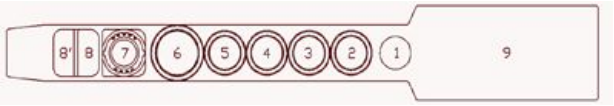
INTENDED USE
Enzyme immunoassay for qualitative detection of IgG/IgM antibodies to Mycoplasma pneumoniae in human serum or plasma.

INTRODUCTION
Mycoplasma pneumoniae is a primary pathogenic agent of the human respiratory tract. It causes pneumonia accompanied by fever, nausea, cough and fatigue. The disease is prolonged but well curable with antibiotics. The pathogen is airborne, spread especially in dense gatherings of children, particularly during spring and autumn months. Diagnosis of the disease is based on clinical picture, epidemiological anamnesis and laboratory tests. Since the cultivation of Mycoplasma pneumoniae is difficult, the detection of specific IgA, IgG and IgM antibodies using the ELISA method is advisable in routine diagnostics. Primary infection is indicated by IgM antibody increase (1-2 weeks after the infection). The antibody level reaches its maximum after 1 month from the beginning of the infection and antibodies may persist in the organism for more than 1 year. Specific IgM antibodies are detected in 80% of infected persons under the age of 20 but only in 40% of subjects more than 20 years old. During reinfection the antibody level rarely rises. IgA antibodies are usually produced later than IgM and their level often decreases earlier. IgA antibodies determination is relevant when IgM antibodies are absent or in case of reinfection. IgG antibodies may rise already 2-3 weeks after appearance of symptoms. The maximum is reached after a longer period (even 6 months). Antibodies persist for more than one year. Some cases of antibody persistence longer than 4 years were reported. In case of reinfection, it is necessary to evaluate the dynamics of antibodies in paired sera samples collected after 1 - 2 weeks.

PRINCIPLE OF THE TEST
The test is intended for detection of specific IgM/IgG antibodies in the sample by means of a sandwich type of the EIA method (i.e. a solid phase coated with specific antigen – antibody from the analysed sample – labelled antibody). The labelled antibody (conjugate) is an animal immunoglobulin fraction to human IgM/IgG conjugated with horseradish peroxidase. After adding the substrate solution (TMB), a blue dye is produced by the bound enzyme (peroxidase). The color changes to yellow when the stopping solution is added. The yellow colour intensity is measured and is proportional to the concentration of specific IgM/IgG antibodies in the sample.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
-When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.
.

KIT CONTENTS



24pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: Conjugate
Position 4: TMB substrate
Position 5: Stop solution
Position 6: Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Well for Dilution
Position 9: Barcode label

IgG Calibrator (Cut-off calibrator)
Solution containing specific human antibodies in cut-off concentration, ready to use.

IgG Control
Solution containing specific human antibodies, ready to use.

IgM Calibrator (Cut-off calibrator)
Solution containing specific human antibodies in cut-off concentration, ready to use.

IgM Control
Solution containing specific human antibodies, ready to use.

MATERIALS REQUIRED (but not provided)
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

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

STORAGE & STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
Serum or plasma (EDTA, citrate, heparin) collected according to standard laboratory methods are suitable samples.The serum or plasma samples can be stored refrigerated (2-8°C) for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert the cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 140 µL of undiluted sample, calibrator or control in the well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge in the appropriate position on the Naissa analyzer and start running. All further steps will be automatic.

The series ends when the instrument makes a beep sound and shows results.
The incubation temperature is 37°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS

O.D. sample < O.D. Cut-off (Cut-Off =1) = negative result
O.D. sample ˃ O.D. Cut-off = positive result

1.If the measured values are above the defined borderline range, they are considered to be positive.
2.If the measured value is within the borderline range, no significant high antibody concentration is present, the samples are considered to be borderline. For the secure detection of an infection it is necessary to determine the antibody concentration of two serum samples. One sample shall be taken directly at the beginning of the infection and a second sample 5 – 10 days later (convalescent serum). The antibody concentration of both samples has to be tested in parallel, that means in one test run. A correct diagnosis based on the evaluation of a single serum sample is not possible.
3. If the measured values are below the defined borderline range, no measurable antigen specific antibodies are present in the samples. The samples are considered to be negative.

Result	Evaluation	Interpretation
lower than 0.9	Negative	Sample without significant antibody concentration
0.9-1.1	Borderline	No significantly increased antibody concentration. Repeat test, if necessary obtain second sample
. higher than 1.1	. Positive	Significantly increased antibody concentration. Notice of acute infection. Notice of past infection.

LIMITATION
1.The interpretation of serological results should always include the clinical picture, epidemiological data and all further available laboratory results.
2.The test has to be used by skilled and properly trained technical personnel only, under the supervision of a medical doctor responsable of the laboratory. The laboratory environment should be controlled to avoid contaminants such as dust or microbial agents.
3.Samples obtained too early during primary infection may not contain detectable antibodies.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY
To determine the diagnostic sensitivity and specificity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. The following results were obtained:

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

	Sensitivity	Specificity
Mycoplasma pneumoniae IgG	97.4%	97.5%
Mycoplasma pneumoniae IgM	96.7%	98.8%

For more detailed information on sensitivity and specificity studies, please contact Neomedica d.o.o.

Literature

1. Quinn, T.C., Diagnosis of atypical pneumonias: Legionella, Chlamydia, and Mycoplasma infections. Ann. Intern. Med., 1996;124:591-4.
2. Cimolai, N., and Cheong, A.C.H., An assessment of a new diagnostic indirect enzyme immunoassay for the detection of anti-Mycoplasma pneumoniae IgM. Am. J. Clin. Pathol., 1996;105:205-9.
3. Shearman, M.J. et al., Mycoplasma pneumoniae infection: early diagnosis by detection of specific IgM by immunofluorescence. Br. J. Biomed. Sci., 1993;50:305-8.
4. Lee, S.H. et al., Comparative studies of three serologic methods for the measurement of Mycoplasma pneumoniae antibodies. Am. J. Clin. Pathol., 1989;92:342-7.
5. Kenny, G.E. et al., Diagnosis of Mycoplasma pneumoniae pneumonia: sensitivities and specificities of serology with lipid antigen and isolation of the organism on soy peptone medium for identification of infections. J. Clin. Microbiol., 1990;28:2087- 93.
6. Aubert, G. et al., Evaluation of five commercial tests: complement fixation, microparticle agglutination, indirect immunofluorescence, enzyme-linked immunosorbent assay and latex agglutination, in comparison to immunoblotting for Mycoplasma pneumoniae serology. Ann. Biol. Clin., 1992;50:593
7. Kok, T. et al., Routine diagnosis of seven respiratory viruses and Mycoplasma pneumoniae by enzyme im immunoassay. J. Virol. Methods, 1994; 50:87-100.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N226T24IGG Антитела IgG к *Mycoplasma pneumoniae* NAISSA/NAISSA *Mycoplasma pneumoniae* IgG
N227T24IGM Антитела IgM к *Mycoplasma pneumoniae* NAISSA /NAISSA *Mycoplasma pneumoniae* IgM
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Тест-система предназначена для количественного определения антител IgG и антител IgM к *Mycoplasma pneumoniae* в сыворотке крови или плазме человека.

ВВЕДЕНИЕ
Mycoplasma pneumoniae - первичный возбудитель респираторного тракта человека. Он вызывает пневмонию, сопровождающуюся лихорадкой, тошнотой, кашлем и усталостью. Заболевание затягивается, но хорошо излечивается антибиотиками. Возбудитель переносится воздушно-капельным путем, особенно в местах скопления детей, особенно в весенние и осенние месяцы. Диагностика заболевания основывается на клинической картине, эпидемиологическом анамнезе и лабораторных исследованиях. Поскольку культивирование *Mycoplasma pneumoniae* затруднено, в рутинной диагностике рекомендуется обнаружение специфических антител IgA, IgG и IgM с помощью ИФА-метода. На первичную инфекцию указывает повышение уровня антител IgM (через 1-2 недели после заражения). Уровень антител достигает максимума через 1 месяц от начала инфекции, и антитела могут сохраняться в организме более 1 года. Специфические антитела IgM выявляются у 80% инфицированных лиц в возрасте до 20 лет, но только у 40% лиц старше 20 лет. Во время повторного заражения уровень антител повышается редко. Антитела IgA обычно вырабатываются позже, чем IgM, и их уровень часто снижается раньше. Определение антител IgA актуально при отсутствии антител IgM или в случае повторного заражения. Антитела IgG могут повышаться уже через 2-3 недели после появления симптомов. Максимум достигается через более длительный период (даже 6 месяцев). Антитела сохраняются более одного года. Сообщалось о некоторых случаях персистенции антител более 4 лет. В случае повторного заражения необходимо оценить динамику антител в парных образцах сывороток, собранных через 1-2 недели.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ
Тест предназначен для выявления специфических антител в образце с помощью метода EIA типа сэндвич (т. е. твердая фаза, покрытая специфическим антигеном - антитело из анализируемого образца - меченное антитело). Меченое антитело (конъюгат) представляет собой фракцию иммуноглобулина животных к IgG / IgM человека, конъюгированную с пероксидазой хрена. После добавления раствора субстрата (TMB) связанный фермент (пероксидаза) производит синий краситель. При добавлении стоп-раствора цвет меняется на желтый. Интенсивность желтого цвета измеряется и пропорциональна концентрации специфических антител IgG / IgM в образце.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза

Версия 3.3, 11/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: TMB субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал IgG (Калибровочный материал в предельной концентрации)
Раствор, содержащий специфические человеческие антитела в предельной концентрации, готовый к использованию.
Контрольный раствор IgG
Раствор, содержащий специфические человеческие антитела, готовый к использованию. **Калибровочный материал IgM (Калибровочный материал в предельной концентрации)**
Раствор, содержащий специфические человеческие антитела в предельной концентрации, готовый к использованию.
Контрольный раствор IgM
Раствор, содержащий специфические человеческие антитела, готовый к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР A NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый пакет струна в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Подходящими образцами являются кровь, сыворотка или плазма (ЭДТА, цитрат, гепарин), собранные стандартными лабораторными методами. Образцы сыворотки или плазмы можно хранить в холодильнике (2-8 ° C) не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, хорошо перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора A NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).

Версия 3.3, 11/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° С.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 37 ° С и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

O.D. образца < O.D. в пороговой концентрации (Пороговая концентрация =1) = отрицательный результат

O.D. образца > O.D. в пороговой концентрации = положительный результат

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

1. Если измеренные значения превышают установленный пороговый диапазон, они считаются положительными.
2. Если измеренное значение находится в пределах порогового диапазона, нет значительной высокой концентрации антител, образцы считаются пограничными. Для надежного выявления инфекции необходимо определить концентрацию антител в двух образцах сыворотки. Один образец должен быть взят непосредственно в начале инфекции, а второй образец должен быть взят через 5–10 дней (сыворотка выздоравливающего пациента). Концентрация антител в обоих образцах должна быть проверена параллельно, то есть за один тестовый прогон. Правильный диагноз, основанный на оценке одного образца сыворотки, невозможен.
3. Если измеренные значения ниже определенного порогового диапазона, значит, в образцах нет поддающихся измерению антигенспецифических антител. Образцы считаются отрицательными.

Интерпретация результатов анализа описана в таблице ниже:

Результат	**Оценка**	**Интерпретация**
Менее 0,9	Отрицательный	Образцы без значительной концентрации антител
0,9-1,1	Пороговый	Нет значительного увеличения концентрации антител. Повторить тест, при необходимости получить второй образец.
Больше 1,1	Положительный	Значительно повышенная концентрация антител

Версия 3.3, 11/2020

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

ОГРАНИЧЕНИЕ

1. Интерпретация серологических результатов всегда должна включать клиническую картину, эпидемиологические данные и все другие доступные лабораторные результаты.
2. Тест должен использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача, ответственного за лабораторию. Лабораторная среда должна контролироваться, чтобы избежать загрязнения, такого как пыль или микробы.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности и специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода.

Были получены следующие результаты:

	Специфичность	Чувствительность
Антитела IgG к *Mycoplasma pneumoniae*	97,4%	97,5%
Антитела IgM к *Mycoplasma pneumoniae*	96,7%	98,8%

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и специфичности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Quinn, T.C., Диагностика атипичных пневмоний: инфекции Legionella, Chlamydia и Mycoplasma.. Ann. Intern. Med., 1996;124:591-4. 2. Cimolai, N., и Cheong, A.C.H., Оценка нового диагностического непрямого иммуноферментного анализа для обнаружения IgM к *Mycoplasma pneumoniae*. Am. J. Clin. Pathol., 1996;105:205-9.
3. Shearman, M.J. в соавт., Инфекция *Mycoplasma pneumoniae*: ранняя диагностика путем выявления специфических IgM с помощью иммунофлуоресценции. Br. J. Biomed. Sci., 1993;50:305-8.
4. Lee, S.H. в соавт., Сравнительные исследования трех серологических методов измерения антител к *Mycoplasma pneumoniae*. Am. J. Clin. Pathol., 1989;92:342-7.
5. Kenny, G.E. в соавт., Диагностика пневмонии *Mycoplasma pneumoniae*: чувствительность и особенности серологии с липидным антигеном и выделение организма на соевой пептонной среде для выявления инфекций. J. Clin. Microbiol., 1990;28:2087- 93.
6. Aubert, G. в соавт., Оценка пяти коммерческих тестов: фиксация комплемента, агглютинация микрочастиц, непрямая иммунофлуоресценция, иммуноферментный анализ и латекс-агглютинация, в сравнении с иммуноблоттингом для серологии *Mycoplasma pneumoniae*. Ann. Biol. Clin., 1992;50:593
7. Kok, T. в соавт., Рутинная диагностика семи респираторных вирусов и *Mycoplasma pneumoniae* с помощью иммуноферментного анализа.. J. Virol. Methods, 1994; 50:87-100.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель

NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,

Версия 3.3, 11/2020

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 3.3, 11/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

Helicobacter pylori IgA/IgG

Enzyme immunoassay for quantitative detection of IgA/IgG antibodies to Helicobacter pylori

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N231T24IGA Helicobacter pylori IgA
N232T24IGG Helicobacter pylori IgG
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

The test is intended for the quantitative detection of IgA/IgG antibodies to Helicobacter pylori in human serum or plasma.

INTRODUCTION

Helicobacter pylori belongs to the genus Helicobacter. It represents a key pathogenic factor in infection of the gastric mucosa, particularly in the area of pyloric antrum and duodenum. It is a causative agent of B-type chronic gastritis which may result in development of gastric ulcers or in the atrophy of stomach lining. This increases the risk of gastric carcinoma. H.pylori infection is often associated with dyspepsia, epigastric pain, peptic ulcer disease or MALT lymphoma. There are several invasive and noninvasive methods for H.pylori detection. Commonly used invasive tests of biopsy samples include a rapid urease test and histological and cytological examination. Non-invasive testing techniques involve a breath test and serological methods (detection of IgA, IgG and IgM antibodies in the serum). Non-invasive tests are suitable for monitoring of treatment efficiently as well as for screening for infection or reinfection. Eradication of the microbial agent is followed by a decrease of the antibody level.
IgA antibodies are produced not only in the acute stage of the disease but also in chronic infection of gastric mucosa (along with IgG antibodies). Increased level of IgA antibodies was also described in patients with a risk of gastric carcinoma.
Presence of IgG antibodies indicates contact with H. pylori. However, it does not provide any evidence of infection activity. Seroconversion occurs approximately 2 months after primary infection.
The level of IgM antibodies increases in the acute stage of the disease. Nevertheless, they might not be produced by all patients.

PRINCIPLE OF THE TEST

The test is intended for detection of specific IgA/IgG antibodies in a sample by means of a sandwich type of the EIA method (i.e. a solid phase coated with specific antigen – antibody from the analysed sample – labelled antibody). The labelled antibody (conjugate) is an animal immunoglobulin fraction to human IgA/IgG conjugated with horseradish peroxidase. Peroxidase activity is determined in the test by a substrate containing TMB. Positivity is indicated when blue colour appears; after stopping solution has been added, blue changes to yellow. The yellow colour intensity is measured and is proportional to the concentration of specific IgA/IgG antibodies in the sample.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
-When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator, or control
Position 2 Empty well
Position 3: Conjugate
Position 4: TMB Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Well for dilution
Position 9: Barcode label

IgA calibrator 1
Solution containing specific human antibodies, ready to use.
IgA calibrator 2
Solution containing specific human antibodies, ready to use.
IgA control
Solution containing specific human antibodies, ready to use.
IgG calibrator 1
Solution containing specific human antibodies, ready to use.
IgG calibrator 2
Solution containing specific human antibodies, ready to use.
IgG control
Solution containing specific human antibodies, ready to use.

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

MATERIALS REQUIRED (but not provided)
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE & STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
Serum or citrate plasma collected according to standard laboratory methods are suitable samples.The serum or plasma samples can be stored refrigerated (2-8°C) for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes at room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert the cartridges in the cartridge holder.
4. Pipette 60 µL of undiluted sample, resp. 140 µL of calibrator or control in the well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge in the appropriate position on the Naissa analyzer and start running. All further steps will be automatic.

The series ends when the instrument makes a beep sound and shows results.
The incubation temperature is 37°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS
Quantitative interpretation in Units (U/ml)

Antibody level (U/ml)	Evaluation
lower than 18	negative
18 to 22	borderline
higher than 22	positive.

The examination of borderline samples should be repeated from a new sample collected after 2 to 6 weeks. Serological findings can only be interpreted in the context of the results of other laboratory tests and the clinical picture of the patient.

LIMITATION
1. As with any diagnostic procedure, Helicobacter pylori test results must be interpreted together with the patient's clinical presentation and any other information available to the physician.
2. Samples collected very early in the course of an infection may not have detectable levels of IgG. In such cases, it is recommended an IgM assay be performed or a second serum sample be obtained 14 to 21 days later to be tested in parallel with the original sample to determine seroconversion.
3. Results in IgG detection in neonates must be interpreted with caution, since maternal IgG is transferred passively from the mother to the foetus before birth. IgM assays are generally more useful indicators of infection in children below 6 months of age.
4. The test has to be used by skilled and properly trained technical personnel only, under the supervision of a medical doctor responsabile of the laboratory. The laboratory environment should be controlled to avoid contaminants such as dust or microbial agents.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY
To determine the diagnostic sensitivity and specificity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. The following results were obtained:

	Sensitivity	Specificity
H.pylori IgA	98.7%	98.8%
H.pylori IgG	98.9 %	98.8%

For more detailed information on sensitivity and specificity studies, please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE
1. Calvet,X., Ramirez Lazaro,M.J., Lehours,P., and Megraud,F., Diagnosis and epidemiology of Helicobacter

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

pylori infection. Helicobacter. 2013. 18 Suppl 1: 5-11.
2. Fock,K.M., Graham,D.Y., and Malfertheiner,P., Helicobacter pylori research: historical insights and future directions. Nat Rev Gastroenterol.Hepatol. 2013. 10: 495-500.
3. Gao,L., Michel,A., Weck,M.N., Arndt,V., Pawlita,M., and Brenner,H., Helicobacter pylori infection and gastric cancer risk: evaluation of 15 H. pylori proteins determined by novel multiplex serology. Cancer Res. 2009. 69: 6164-6170.
4. Leal,Y.A., Flores,L.L., Garcia-Cortes,L.B., Cedillo-Rivera,R., and Torres,J., Antibody-based detection tests for the diagnosis of Helicobacter pylori infection in children: a meta-analysis. PLoS ONE 2008.
5. Malfertheiner,P., Megraud,F., O'Morain,C.A., Atherton,J., Axon,A.T., Bazzoli,F., Gensini,G.F., Gisbert,J.P., Graham,D.Y.,Rokkas,T.,El-Omar,E.M.,and Kuipers,E.J., Management of Helicobacter pylori infection--the Maastricht IV/ Florence Consensus Report. Gut 2012. 61: 646-664.
6. Megraud,F. and Lehours,P., Helicobacter pylori detection and antimicrobial susceptibility testing. Clin.Microbiol. Rev. 2007. 20: 280-322.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
Σ	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE.

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N231T24IGA Антитела IgA к *Helicobacter Pylori* /*Helicobacter pylori* IgA
N232T24IGG Антитела IgG к *Helicobacter Pylori* /*Helicobacter pylori* IgG
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения антител IgA/IgG к *Helicobacter Pylori* в сыворотке крови или плазме человека.

ВВЕДЕНИЕ

Helicobacter pylori принадлежит к роду *Helicobacter*. Он представляет собой ключевой патогенный фактор при инфицировании слизистой оболочки желудка, особенно в области привратника и двенадцатиперстной кишки. Это возбудитель хронического гастрита B-типа, который может привести к развитию язвы желудка или к атрофии слизистой оболочки желудка. Он увеличивает риск рака желудка. Инфекция *H.pylori* часто связана с диспепсией, болью в эпигастрии, язвенной болезнью или лимфомой MALT. Существует несколько инвазивных и неинвазивных методов обнаружения *H.pylori*. Обычно используемые инвазивные тесты биоптатов включают экспресс-тест на уреазу, а также гистологическое и цитологическое исследования. Неинвазивные методы тестирования включают дыхательный тест и серологические методы (определение антител IgA, IgG и IgM в сыворотке). Неинвазивные тесты подходят для эффективного мониторинга лечения, а также для выявления инфекции или повторного заражения. Ликвидация микробного агента сопровождается снижением уровня антител. Антитела IgA вырабатываются не только в острой стадии заболевания, но и при хронической инфекции слизистой оболочки желудка (наряду с антителами IgG). Повышенный уровень антител IgA был также описан у пациентов с риском рака желудка. Наличие антител IgG указывает на контакт с *H. pylori*. Однако он не дает никаких свидетельств активности инфекции. Сероконверсия происходит примерно через 2 месяца после первичного заражения. Уровень антител IgM повышается в острой стадии заболевания. Тем не менее, они могут вырабатываться не у всех пациентов.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Тест предназначен для выявления в образце специфических антител IgA / IgG с помощью метода EIA типа сэндвич (т. е. твердая фаза, покрытая специфическим антигеном - антитело из анализируемого образца - меченое антитело). Меченое антитело (конъюгат) представляет собой фракцию иммуноглобулина животных к человеческому IgA / IgG, конъюгированную с пероксидазой хрена. После добавления раствора субстрата (TMB) связанный фермент (пероксидаза) вырабатывает синий краситель. При добавлении стоп-раствора цвет меняется на желтый. Интенсивность желтого цвета измеряется и пропорциональна концентрации специфических антител IgA / IgG в образце.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.

Версия 3.4, 10/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: субстрат TMB
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал IgA 1
Готовый к использованию раствор, содержащий специфические человеческие антитела.

Калибровочный материал IgA 2
Готовый к использованию раствор, содержащий специфические человеческие антитела.

Контрольный материал IgA
Готовый к использованию раствор, содержащий специфические человеческие антитела**.**

Калибровочный материал IgG 1
Готовый к использованию раствор, содержащий специфические человеческие антитела.

Калибровочный материал IgG 2
Готовый к использованию раствор, содержащий специфические человеческие антитела.

Контрольный материал IgG
Готовый к использованию раствор, содержащий специфические человеческие антитела**.**

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР A NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый пакет струна в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Подходящими образцами являются сыворотка или плазма (ЭДТА, цитрат, гепарин), собранные стандартными лабораторными методами. Образцы сыворотки или плазмы можно хранить в холодильнике (2-8 ° C) не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, хорошо перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора A NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом

Версия 3.4, 10/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° С.

3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 60 мкл неразведенного образца, 140 мкл калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащее положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 37 ° С и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Количественная интерпретация в единицах (Ед / мл)

Уровень антител (ед/мл)	Оценка
Ниже 18	отрицательный
18-22	пограничный
Больше 22	положительный

Исследование пограничных проб следует повторить из новой пробы, взятой через 2-6 недель. Серологические данные можно интерпретировать только в контексте результатов других лабораторных исследований и клинической картины пациента.

ОГРАНИЧЕНИЕ

1. Как и при любой диагностической процедуре, результаты теста на *Helicobacter Pylori* следует интерпретировать вместе с клиническими проявлениями пациента и любой другой информацией, доступной врачу.
2. Образцы, взятые на очень ранней стадии развития инфекции, могут не иметь определяемого уровня IgG. В таких случаях рекомендуется провести анализ IgM или получить второй образец сыворотки через 14–21 день для анализа параллельно с исходным образцом для определения сероконверсии.
3. Поскольку результаты определения IgG у новорожденных следует интерпретировать с осторожностью, поскольку материнский IgG пассивно передается от матери к плоду до рождения, тесты IgM обычно являются более полезными индикаторами инфекции у детей в возрасте до 6 месяцев.
4. Тест должен использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача, ответственного за лабораторию. Лабораторная среда должна контролироваться, чтобы избежать загрязнения, такого как пыль или микробы.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности и специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода.

Были получены следующие результаты:

	Специфичность	Чувствительность
Антитела IgA к *H.Pylori*	98.7%	98.8%
Антитела IgG к *H.Pylori*	98.9%	98.8%

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и специфичности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Calvet,X., Ramirez Lazaro,M.J., Lehours,P., и Megraud,F., Диагностика и эпидемиология инфекции *Helicobacter pylori*. Helicobacter. 2013. 18 Suppl 1: 5-11.

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

2. Fock,K.M., Graham,D.Y., и Malfertheiner,P., Исследование *Helicobacter pylori*: исторические открытия и направления на будущее. Nat Rev Gastroenterol.Hepatol. 2013. 10: 495-500.
3. Gao,L., Michel,A., Weck,M.N., Arndt,V., Pawlita,M., и Brenner,H., Инфекция *Helicobacter pylori* и риск рака желудка: оценка 15 белков H. pylori, определенных с помощью новой мультиплексной серологии. Cancer Res. 2009. 69: 6164-6170.
4. Leal, Y.A., Flores, L.L., Garcia-Cortes, L.B., Cedillo-Rivera, R., and Torres, J. Тесты на обнаружение антител для диагностики инфекции *Helicobacter pylori* у детей: метаанализ. PLoS ONE 2008.
5. Malfertheiner,P., Megraud,F., O'Morain,C.A., Atherton,J., Axon,A.T., Bazzoli,F., Gensini,G.F., Gisbert,J.P., Graham,D.Y., Rokkas,T.,El-Omar,E.M., и Kuipers,E.J., Лечение инфекции *Helicobacter pylori* - Маастрихтский отчет IV / Флорентийский консенсусный доклад. Gut 2012. 61: 646-664.
6. Megraud,F. и Lehours,P., Обнаружение *Helicobacter pylori* и тестирование на чувствительность к противомикробным препаратам. Clin.Microbiol. Rev. 2007. 20: 280-322.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей

	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 3.4, 10/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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

NAISSA Borrelia recombinant IgG/IgM

Enzyme immunoassay for detection of IgG/IGM antibodies to Borrelia burgdorferi

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N209T24IGG NAISSA Borrelia recombinant IgG
N210T24IGM NAISSA Borrelia recombinant IgM
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
Enzyme immunoassay for qualitative detection of IgG/IgM antibodies to Borrelia burgdorferi sensu lato in human serum or plasma.

INTRODUCTION
Lyme borreliosis (LB) is a multisystem infectious disease caused by spirochete Borrelia burgdorferi. The infection is transmitted by ticks of the genus Ixodes.
Early localised infection lasts days to weeks. The specific clinical sign of this disease is erythema migrans (EM), which appears in only 50% of patients. Early symptoms of the disease include flu-like symptoms, headaches and lymphadenitis. Early disseminated infection lasts weeks to months. Borrelia bacteria are disseminated by blood and lymphatic system (CNS, joints, heart, eye, and skin-secondary EM). In this phase, neuroborreliosis, neuro facialis paresis, borrelial lymphocytoma (swollen earlobes and knucklebones, etc.) and Bannwarth Syndrome are the most frequently diagnosed symptoms
Late disseminated infection can last for years. Immunopathological changes occur. The typical diagnostic findings are acrodermatitis chronica atrophicans (chronic skin lesions-ACA), chronic neuroborreliosis and borrelial arthritis.
The results of extensive studies demonstrate that all genospecies affect not only the development of EM, but may also cause many other manifestations. However, B. Burgdorferi sensu stricto is related mainly to joint disease, B.garinii is associated with neurological symptoms and B. Afzelii with chronic skin disorders (especially ACA).
The diagnosis of the disease is based on anamnesis, clinical picture and results of laboratory tests. At present, the diagnostic methods of choice are screening for confirmation of antibodies to specific antigens by means of immunoblot. Direct cultivation or electronic microscopy is not applicable in routine use. Serological Diagnosis of borreliosis is difficult due to the large genetic diversity of the species Borrelia burgdorferi, possible cross reactivity with unrelated antigens of other microorganisms and borrelia resistance to heat shock proteins. Diagnosis is also complicated by different individual serological reactivity. The production of antibodies can be extremely slow in the early phase of the disease. One the other hand, IgG and IgM antibodies can persist for more than ten years .
NAISSA Borrelia recombinant is an enzyme immuno analytical 3rd generation test with high diagnostic sensitivity and specificity. It is suitable for anti-borrelia antibody screening including detection of intrathecal synthesis in suspected neuroborreliosis patients.

PRINCIPLE OF THE TEST
The test is intended for detection of specific antibodies in a sample by means of a sandwich type of the EIA method (i.e. a solid phase coated with specific antigen – antibody from the analysed sample – labelled antibody). The labelled antibody (conjugate) is an animal immunoglobulin fraction to human IgG/IgM conjugated with horseradish peroxidase. Peroxidase activity is determined in the test by a substrate containing TMB. Positivity is indicated when blue colour appears; after stopping solution has been added, blue changes to yellow. The yellow colour intensity is measured by a photometer at 450 nm, and it is proportional to the concentration of specific IgG/IgM antibodies in the sample.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
-When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator, or control
Position 2: Empty well

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

Position 3: Conjugate
Position 4: TMB Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Well for dilution
Position 9: Barcode label

Cut-off Calibrator (IgG Calibrator)
Solution containing specific human antibodies, ready to use.

Control (IgG Control)
Solution containing specific human antibodies, ready to use.

Cut-off Calibrator (IgM Calibrator)
Solution containing specific human antibodies, ready to use.

Control (IgM Control)
Solution containing specific human antibodies, ready to use.

MATERIALS REQUIRED (but not provided)
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE & STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test.
Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
Serum or plasma (EDTA, citrate, heparin) collected according to standard laboratory methods are suitable samples.The serum or plasma samples can be stored refrigerated (2-8°C) for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert the cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 140 µL of undiluted sample, calibrator or control in the well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge in the appropriate position on the Naissa analyzer and start running.. All further steps will be automatic.

The series ends when the instrument makes a beep sound and shows results.
The incubation temperature is 37°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

O.D. sample < O.D. Cut-off (Cut-Off =1) = negative result
O.D. sample > O.D. Cut-off = positive result

Interpretation of the test results is described in the table below:

Result	Evaluation	Interpretation
lower than 0.9	Negative	Samples without significant antibody concentration
0.9-1.1	Borderline	No significantly increased antibody concentration. Repeat test, if necessary obtain second sample

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

. higher than 1.1	. Positive	Significantly increased antibody concentration. Notice of acute infection. Notice of past infection

LIMITATION

1.The interpretation of serological results shall always include the clinical picture, epidemiological data and all further available laboratory results.

2.The test has to be used by skilled and properly trained technical personnel only, under the supervision of a medical doctor responsabile of the laboratory. The laboratory environment should be controlled to avoid contaminants such as dust or microbial agents.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

To determine the diagnostic sensitivity and specificity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method. The following results were obtained:

	Sensitivity	Specificity
Borrelia recombinant IgG	98.9%	97.8%
Borrelia recombinant IgM	98.9%	96.7%

For more detailed information on sensitivity and specificity studies, please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. LA. Magnarelli, J.F. Anderson, R.C. Johnson; Cross-Reactivity in Serological Tests for Lyme Disease and Other Spirochetal Infection; The Journal of Infection Disease; 1987;156(1):183-8

2.R.A. Kalish, G.McHugh, J.Granquist, B.Shea, R.Ruthazer, A.C. Steere: Persistence of immunoglobulin M or Immunoglobulin G Antibody Response to Borrelia burgdorferi 10-20 Years after Active Lyme Disease; Clinical Infectious Diseases; 2001;33:780-5

3. B. Wilske, L. Zoller, V. Brade, H. Effert, U.B. Gobel, G.Stanek in cooperation with H.W. Pfister; MIQ 12 2000 Lyme Borreliosis, Microbiological diagnosis.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP
Wellkang Ltd.
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

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

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N209T24IGG Антитела IgG к рекомбинантному антигену *Borrelia* NAISSA /NAISSA Borrelia recombinant IgG
N210T24IGM Антитела IgM к рекомбинантному антигену *Borrelia* NAISSA /NAISSA Borrelia recombinant IgM
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Тест-система предназначена для количественного определения антител IgG и антител IgM к рекомбинантному антигену *Borrelia* в сыворотке крови или плазме человека.

ВВЕДЕНИЕ
Лайм-боррелиоз (ЛБ) - мультисистемное инфекционное заболевание, вызываемое спирохетами *Borrelia burgdorferi*. Инфекция передается клещами рода *Ixodes*. Ранняя локализованная инфекция длится от нескольких дней до недель. Специфическим клиническим признаком этого заболевания является мигрирующая эритема (ЭМ), которая появляется только у 50% пациентов. Ранние симптомы заболевания включают симптомы гриппа, головные боли и лимфаденит. Ранняя диссеминированная инфекция длится от нескольких недель до месяцев. Бактерии *Borrelia* распространяются через кровь и лимфатическую систему (ЦНС, суставы, сердце, глаза и вторичная ЭМ кожи). На этой стадии наиболее часто диагностируемыми симптомами являются нейроборрелиоз, нейро-парез лица, боррелиальная лимфоцитома (опухшие мочки ушей и суставов пальцев и т. д.). Поздняя диссеминированная инфекция может длиться годами. Происходят иммунопатологические изменения. Типичными диагностическими находками являются хронический атрофический акродерматит (хронические поражения кожи - ACA), хронический нейроборрелиоз и боррелиозный артрит. Результаты обширных исследований показывают, что все геновиды влияют не только на развитие ЕМ, но также могут вызывать многие другие проявления. Однако B. *Burgdorferi sensu stricto* связан в основном с заболеваниями суставов, *B.garinii* связан с неврологическими симптомами, а *B. Afzelii* - с хроническими кожными заболеваниями (особенно с ACA). Диагноз заболевания ставится на основании анамнеза, клинической картины и результатов лабораторных исследований. В настоящее время предпочтительными диагностическими методами являются скрининг для подтверждения антител к специфическим антигенам с помощью иммуноблоттинга. Прямое культивирование или электронная микроскопия неприменимы в повседневном использовании. Серологическая диагностика боррелиоза затруднена из-за большого генетического разнообразия видов *Borrelia burgdorferi*, возможной перекрестной реактивности с неродственными антигенами других микроорганизмов и устойчивости *Borrelia* к белкам теплового шока. Диагностика также осложняется различной индивидуальной серологической реактивностью. Производство антител может быть очень медленным на ранней стадии заболевания. С другой стороны, антитела IgG и IgM могут сохраняться более десяти лет. Рекомбинантный тест NAISSA *Borrelia* - это иммуноаналитический иммуноферментный тест 3-го поколения с высокой диагностической чувствительностью и специфичностью. Он подходит для скрининга антител к *Borrelia*, включая обнаружение интратекального синтеза у пациентов с подозрением на нейроборрелиоз.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ
Тест предназначен для выявления специфических антител в образце с помощью метода EIA типа сэндвич (т. е. твердая фаза, покрытая специфическим антигеном - антитело из анализируемого образца - меченное антитело). Меченое антитело (конъюгат) представляет собой фракцию иммуноглобулина животных к IgG / IgM человека, конъюгированную с пероксидазой хрена. После добавления раствора субстрата (TMB) связанный фермент (пероксидаза) производит синий краситель. При добавлении стоп-раствора цвет меняется на желтый. Интенсивность желтого цвета измеряется фотометром на 450 нм и пропорциональна концентрации специфических антител IgG / IgM в образце.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и

Версия 4.1, 09/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: TMB субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал в предельной концентрации (Калибровочный материал IgG)
Готовый к использованию раствор, содержащий специфические человеческие антитела..

Контрольный материал (Контрольный материал IgG)
Готовый к использованию раствор, содержащий специфические человеческие антитела.

Калибровочный материал IgM (Калибровочный материал в предельной концентрации)
Готовый к использованию раствор, содержащий специфические человеческие антитела.

Контрольный материал (Контрольный материал IgM)
Готовый к использованию раствор, содержащий специфические человеческие антитела

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР A NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Подходящими образцами являются сыворотка или плазма (ЭДТА, цитрат, гепарин), собранные стандартными лабораторными методами. Образцы сыворотки или плазмы можно хранить в холодильнике (2-8 ° C) не более пяти дней. Для более

Версия 4.1, 09/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

длительного хранения их следует хранить при -20 ° С до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, хорошо перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора A NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° С.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 37 ° С и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.
Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.
Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

O.D. образца < O.D. в пороговой концентрации (Пороговая концентрация =1) = отрицательный результат
O.D. образца > O.D. в пороговой концентрации = положительный результат

Интерпретация результатов анализа описана в таблице ниже:

Результат	**Оценка**	**Интерпретация**
Менее 0,9	Отрицательный	Образцы без значительной концентрации антител
0,9-1,1	Пороговый	Нет значительного увеличения концентрации антител. Повторить тест, при необходимости получить второй образец.
Больше 1,1	Положительный	Значительно повышенная

Версия 4.1, 09/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		концентрация антител

ОГРАНИЧЕНИЕ

1. Интерпретация серологических результатов всегда должна включать клиническую картину, эпидемиологические данные и все другие доступные лабораторные результаты.
2. Тест должен использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача, ответственного за лабораторию. Лабораторная среда должна контролироваться, чтобы избежать загрязнения, такого как пыль или микробы.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности и специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода.

Были получены следующие результаты:

	Специфичность	Чувствительность
Антитела IgG к рекомбинантному антигену *Borrelia*	98,9%	97,8%
Антитела IgM к рекомбинантному антигену *Borrelia*	98,9%	96,7%

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и специфичности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. LA. Magnarelli, J.F. Anderson, R.C. Johnson; Перекрестная реактивность в серологических тестах на болезнь Лайма и другие спирохетальные инфекции; The Journal of Infection Disease; 1987;156(1):183-8
2.R.A. Kalish, G.McHugh, J.Granquist, B.Shea, R.Ruthazer, A.C. Steere: Стойкость иммуноглобулина M или иммуноглобулина G в ответ на *Borrelia burgdorferi* через 10-20 лет после активной болезни Лайма; Clinical Infectious Diseases; 2001;33:780-5
3. B. Wilske, L. Zoller, V. Brade, H. Effert, U.B. Gobel, G.Stanek совместно с H.W. Pfister; MIQ 12 2000 Лайм-боррелиоз, микробиологическая диагностика.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573 822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 4.1, 09/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

25-OH Vitamin D

Enzyme immunoassay for quantitative determination of 25-OH Vitamin D

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N803M24VID 25-OH Vitamin D
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
Enzyme immunoassay for quantitative determination of 25-OH Vitamin D concentration in human serum.

INTRODUCTION
Vitamin D is a steroid hormone involved in the active intestinal absorption of calcium and in the regulation of its homeostasis. Vitamin D has two isomers: Vitamin D2 and Vitamin D3. Vitamin D2 is obtained from dairy products whereas Vitamin D3 is produced in the skin after exposure to ultraviolet light. In the liver, Vitamin D is hydroxylated at its carbon 25 to form 25-OH Vitamin D. This metabolite is the predominant circulating form of Vitamin D and is considered to be an accurate indicator of the general Vitamin D status of an individual. The 25-OH Vitamin D deficiency has been linked to many diseases including osteoporosis, rickets, osteomalacia, cancers, and cardiovascular diseases.

PRINCIPLE OF THE TEST
The essential reagents required for a solid phase enzyme immunoassay include immobilized antibody, enzyme-antigen conjugate and native antigen. Upon mixing an immobilized antibody, and a serum sample containing the native antigen, a binding reaction results between the native antigen for a limited number of insolubilized binding sites. After removing any unreacted native antigen by a wash step, the enzyme-conjugated antigen is introduced. The conjugate reacts with sites of the antibody unoccupied by the native antigen.After a short second incubation, the antibody-bound fraction is separated from the unbound antigen by aspiration. The enzyme activity in the antibody-bound fraction is inversely proportional to the native antigen concentration.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
- This test is for in vitro diagnostic use only.
- All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
- Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
- Control, Calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
- During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
- First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
- Avoid contact with skin and eyes.
- Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
- Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
- Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: 25-OH Vitamin D releasing agent
Position 3: 25-OH Vitamin D enzyme reagent
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Empty well
Position 9: Barcode label
Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.
Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED (but not provided)
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE & STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
The specimen is blood, serum in type and the usual precautions in the collection of venipuncture samples should be observed. For accurate comparison to established normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a tube without additives or anticoagulants. Centrifuge the specimen to separate the serum from the cells.
Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five days. For a longer storage they should be

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature. (about 20 minutes at room temperature)
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 65 µL of undiluted sample, calibrator or control in Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

EXPECTED VALUES

Expected values for 25-OH Vitamin D NAISSA Monotest are given in the table below:

Level	Range (ng/ml)
Very severe deficiency	< 5
Severe deficiency	5 - 10
Vitamin D deficiency	10 - 20
Suboptimal provision	20 - 30
Optimal levels	30 - 50
Upper norm	50 - 70
Overdose, but not toxic	70 - 150
Intoxication	> 150

It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of ‘‘normal’’ persons is dependent upon a multiplicity of factors:the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysis using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

LIMITATIONS

Any improper handling of samples or test modifications may affect results.
For diagnostic purposes, the results should be interpreted together with other data: symptoms, results of other tests, clinical picture etc.
If the results of the test are not in accordance with the clinical picture, additional testing may be needed to confirm results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine the diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following results were obtained:
The NAISSA 25-OH Vitamin D test has a sensitivity of 0.67 ng/ml.
The sensitivity was determined by calculating the mean plus 2SD of the standard zero point tested 20 times in the same run.
For more information on sensitivity studies, please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Holick, MF. 25-OH Vitamin D Status: Measurement, Interpretation and Clinical Application. Ann Epidemoil. 2009, 19(2):73 - 78
2. Morris H. A. 25-OH Vitamin D: A Hormone for All Seasons-How Much is enough? Clin. Biochem. Rev., 2005, 26, 21-32.
3. Bikle D. D. 25-OH Vitamin D and the skin. J. Bone Miner. Metab., 2010, 28, 117-30. 4. Zerwekh J. E. Blood biomarkers of 25-OH Vitamin D status. Am. J. Clin. Nutr. 2008, 87, 1087S-91S.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Moyad M. A. 25-OH Vitamin D: a rapid review. Dermatol Nurs., 2009, 21, 25-30.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86,18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N803M24VID 25-OH Витамин D /25-OH Vitamin D
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения концентрации 25-OH Витамина D в сыворотке крови человека.

ВВЕДЕНИЕ

Витамин D - это стероидный гормон, участвующий в активном кишечном всасывании кальция и регуляции его гомеостаза. Витамин D имеет два изомера: витамин D2 и витамин D3. Витамин D2 получают из молочных продуктов, тогда как витамин D3 вырабатывается в коже после воздействия ультрафиолета. В печени витамин D гидроксилируется на своем углероде 25 с образованием 25-OH витамина D. Этот метаболит является преобладающей циркулирующей формой витамина D и считается точным индикатором общего статуса витамина D. Дефицит 25-OH витамина D был связан со многими заболеваниями, включая остеопороз, рахит, остеомаляцию, рак и сердечнососудистые заболевания.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Основные реагенты, необходимые для твердофазного иммуноферментного анализа, включают иммобилизованное антитело, конъюгат фермент-антиген и нативный антиген. При смешивании иммобилизованного антитела и образца сыворотки, содержащего нативный антиген, возникает реакция связывания между нативным антигеном для ограниченного числа нерастворимых участков связывания. После удаления любого непрореагировавшего нативного антигена на стадии промывки вводят конъюгированный с ферментом антиген. Конъюгат реагирует с участками антитела, не занятыми нативным антигеном. После короткой второй инкубации связанная с антителом фракция отделяется от несвязанного антигена путем аспирации. Активность фермента во фракции связанных антител обратно пропорциональна концентрации нативного антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

Версия 4.0, 10/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: Высвобождающий агент 25-OH витамин D
Позиция 3: ферментный реагент 25-OH витамин D
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию**.**

Калибровочный материал 2
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию**.**

Контрольный материал
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР B NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы должны быть получены из крови, сыворотки, и должны соблюдаться обычные меры предосторожности при взятии образцов для венепункции. Для точного сравнения с установленными значениями нормы необходимо получить образец утренней сыворотки натощак. Кровь следует собрать в пробирку без добавок и антикоагулянтов. Образец центрифугируют для отделения сыворотки от клеток.
Образцы хранят в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, необходимо тщательно перемешать размороженные образцы перед тестированием. Избегать повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 65 мкл неразведенного образца, калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

Версия 4.0, 10/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Ожидаемые значения для 25-OH витамина D NAISSA приведены в таблице ниже.

Уровень	Диапазон (нг/мл)
Очень серьезный дефицит	<5
Тяжелая недостаточность	5-10
Дефицит витамина D	10-20
Неоптимальный уровень	20 - 30
Оптимальный уровень	30-50
Верхняя норма токсичен	50 - 70
Передозировка, но еще не интоксикация	70 - 150
Интоксикация	>150

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон, присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать вместе с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клинической картиной и т. д. Если результаты теста не соответствуют клинической картине, может потребоваться дополнительное тестирование для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода, и были получены следующие результаты: Тест на витамин D NAISSA 25-OH имеет чувствительность 0,67 нг / мл. Чувствительность определяли путем вычисления среднего значения плюс 2SD стандартной нулевой точки, проверенной 20 раз в одном и том же цикле.

Для получения более подробной информации об исследованиях перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Holick, MF. Статус 25-OH витамина D: измерение, интерпретация и клиническое применение. Ann Epidemoil. 2009, 19(2):73 - 78
2. Morris H. A. 25-OH витамин D: гормон на все времена - сколько достаточно Clin. Biochem. Rev., 2005, 26, 21-32.
3. Bikle D. D. 25-OH витамин D и кожа. J. Bone Miner. Metab., 2010, 28, 117-30.
4. Zerwekh J. E. Биомаркеры крови статуса 25-OH витамина D. Am. J. Clin. Nutr. 2008, 87, 1087S-91S
5. Moyad M. A. 25-OH витамин D: быстрый обзор. Dermatol Nurs., 2009, 21, 25-30.

Символ	На английском	Символ	На англий-

Версия 4.0, 10/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	языке		ском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573 822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 4.0, 10/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Calcitonin

Enzyme immunoassay for quantitative determination of Calcitonin

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N801M24CAL Calcitonin
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test's intended use is for quantitative determination of calcitonin concentration in human serum.

INTRODUCTION
Calcitonin is a 32 amino acid alpha helix produced by the follicular cells of the thyroid gland. A cleavage product of procalcitonin (PCT), calcitonin is a product of the CALC1 gene in humans and provides support in regulating calcium homeostasis, lowering serum calcium concentrations and preventing hypercalcemia. Calcitonin is characterized by an N-terminal disulfide bridge, which contributes to its biological activity and a C-terminal proline residue.
Calcitonin plays a role in calcium metabolism, with osteoclasts the most significant homeostatic targets. Calcitonin binds to CT receptors (CTRs) on osteoclasts, halting calcium resorption via prevention of cell differentiation and motility. CTR receptors are also found in the kidneys and hypothalamus, providing an excretion route for excess serum calcium. Calcitonin modulates calcium absorption via CTR receptors on renal tubules, preventing excess calcium uptake. CTR receptors belong to the family of G-protein coupled receptors, utilizing cAMP messengers to amplify and transduce signals initiated by calcitonin-CTR binding.
Calcitonin has emerged as a therapeutic avenue for hypercalcemia patients, utilized as a biomarker PCT for its rapid biomarker for medullary carcinoma of the thyroid (MCT), providing a facile and direct measurement of carcinogenic activity. Calcitonin levels are typically low in normal populations, and elevated levels suggest the presence of hypercalcemia or potential loss of thyroid function.
Medullary thyroid carcinoma is typically associated with elevated levels of calcitonin. Parafollicular C cells containing mutations in the RET gene will display elevated expression of calcitonin and the presence of nodules in the lymph nodes, potentially disrupting calcium homeostasis.

PRINCIPLE OF THE TEST
The calcitonin immunoassay is an adapted two-site sandwich ELISA. In this assay, standards and patient samples are simultaneously incubated with the enzyme labeled detection antibody and a biotin coupled capture antibody on a coated microplate well. At the end of the assay incubation, the microwell is washed to remove unbound components and the enzyme bound to the solid phase is incubated with the substrate, tetramethylbenzidine (TMB). An acidic stopping solution is then added to stop the reaction and convert the color to yellow. The intensity of the yellow color is directly proportional to the concentration of calcitonin in the sample. Standards are used to generate a dose response curve of absorbance unit vs concentration. Concentrations of calcitonin present in the controls and patient samples are determined directly from this curve.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary. Avoid contact with skin and eyes.
- Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2: Empty well
Position 3: Calcitonin enzyme reagent
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Empty well

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Position 7: Reaction well
Position 8: Empty well
Position 9: Barcode label

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF N2017M Calcitonin CONTROL MATERIAL
Calibrator 1 (lyophilized)
Calibrator 2 (lyophilized)
Reconstitute each vial with 1.0 ml of distilled or deionized water. The reconstituted calibrators are stable for 1h at 2-8 °C. If long-term storage is required, divide the reconstituted control to the appropriate volumes in the vials and store at -20 °C.
Note: DO NOT FREEZE/DEFROST MORE THAN TWICE.
Control (lyophilized)
Reconstitute each vial with 1.0 ml of distilled or deionized water. The control should be used immediately after reconstitution. If storage is required for a long time, divide the reconstituted control into appropriate volumes in vials and store at -20 °C.
Note: DO NOT FREEZE/DEFROST MORE THAN ONE.
REF N100IV3 - NAISSA IMMUNOANALIZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

The specimens shall be blood, serum or heparinized plasma in type, and taken with the usual precautions in the collection of venipuncture samples. For accurate comparison to establish normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a redtop (with or without gel additives) venipuncture tube(s) or for plasma use evacuated tube(s) containing heparin. Allow the blood to clot for serum samples. Centrifuge the specimen to separate the serum or plasma from the cells.
Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature. (about 20 minutes at room temperature)
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in cartridge holder.
4. Dispense 90 µL of undiluted sample, reconstituted calibrator or reconstituted control in Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is not included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION

Measurement and interpretation of results must be performed by professional and trained staff.
Laboratory results are only one aspect in the determination of patient status and should not be the only basis for therapy, especially if the results do not agree with other determinants.
For test results to be valid, adequate controls and other parameters must be defined within test ranges and requirements.

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
If the results of the test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

EXPECTED VALUES

Expected values for Calcitonin NAISSA Monotest (pg/ml).
The values obtained ranged from 0.292 to 118.643 pg/ml. Based on statistical tests on skewness and kurtosis, the population, when transformed logarithmically, follows the normal or Gaussian distribution. The geometric mean ± 2 standard deviations of the mean were calculated to be 4.49 to 41.83 pg/ml.
It is important to keep in mind that establishing the range of values expected to be measured by a given method in a population of "healthy" individuals depends on many factors: the specificity of the method, the population tested, and the accuracy of the method in the hands of analysts. For these reasons, each laboratory should be guided only by the range of expected values established by the manufacturer until the laboratory establishes an in-house range using the indigenous population sample method for the area in which the laboratory is located.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity
To determine the diagnostic sensitivity, the sera were tested by an external laboratory using the ELISA method and the following result was obtained:
The NAISSA Calcitonin test system has a LoB = 1.84 pg/ml and LoD = LoQ = 2.15 pg/ml. Sensitivity was confirmed by determining the variability of 0 µg/m of the serum calibrator and using 2σ (95% confidence) statistics to calculate the minimum dose.
For more detailed information on sensitivity studies contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Felsenfeld, A. J.; Levine, B.S. “Calcitonin, the forgotten hormone: does it deserve to be forgotten?” *Clin, Kidney Jour.*, 8: 180-187, 2015.
2. Mallete, L.E., Gagel, R.F.: “Parathyroid Hormone and Calcitonin”. In: Murray J.F. (ed) *Primer on the Metabolic Bone Diseases and Disorders of Mineral Metabolism*. American Society for Bone and Mineral Research, Kelseyville; William Byrd Press, Richmond, pp. 65-69, 1990.
3. Ganeshan, D., Paulson, E., Duran, C., Cabanillas, M.E., Busaidy, N.L., Charnsangavej, C. “Current Update on Medullary Thyroid Carcinoma”. American Journal Roentgenology, 201, W867-W976, 2013.
4. Stewart, A.F.: “Humoral Hypercalcemia of Malignancy”. In: Murray J.F. (ed) *Primer on the Metabolic Bone Diseases and Disorders of Mineral Metabolism*. American Society for Bone and Mineral Research, Kelseyville; William Byrd Press, Richmond, pp. 115-118, 1990.
5. Masi, L.; Brandi, M.L. “Calcitonin and calcitonin receptors”. Clin Cases Miner Bone Metab. 4(2): 117-122, 2007

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE.

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N801M24CAL Кальцитонин / Calcitonin
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения концентрации кальцитонина в сыворотке крови человека.

ВВЕДЕНИЕ

Кальцитонин - это альфа-спираль из 32 аминокислот, продуцируемая фолликулярными клетками щитовидной железы. Продукт расщепления прокальцитонина (ПКТ), кальцитонин является продуктом гена CALC1 у человека и обеспечивает поддержку в регулировании гомеостаза кальция, снижении концентрации кальция в сыворотке и предотвращении гиперкальциемии. Кальцитонин характеризуется N-концевым дисульфидным мостиком, который способствует его биологической активности, и С-концевым остатком пролина. Кальцитонин играет роль в метаболизме кальция, а остеокласты являются наиболее важными гомеостатическими мишенями. Кальцитонин связывается с рецепторами CT (CTR) на остеокластах, останавливая резорбцию кальция за счет предотвращения дифференцировки и подвижности клеток. Рецепторы CTR также обнаруживаются в почках и гипоталамусе, обеспечивая путь выведения избыточного кальция из сыворотки. Кальцитонин модулирует абсорбцию кальция через рецепторы CTR в почечных канальцах, предотвращая избыточное поглощение кальция. Рецепторы CTR принадлежат к семейству рецепторов, связанных с G-белком, в которых используются мессенджеры цАМФ для усиления и передачи сигналов, инициированных связыванием кальцитонин-CTR. Кальцитонин превратился в терапевтическое средство для пациентов с гиперкальциемией, используемое в качестве биомаркера ПКТ для его быстрого биомаркера медуллярной карциномы щитовидной железы (МСТ), обеспечивающего легкое и прямое измерение канцерогенной активности. Уровни кальцитонина обычно низкие в нормальных популяциях, а повышенные уровни предполагают наличие гиперкальциемии или потенциальную потерю функции щитовидной железы. Медуллярная карцинома щитовидной железы обычно связана с повышенным уровнем кальцитонина. Парафолликулярные С-клетки, содержащие мутации в гене RET, будут демонстрировать повышенную экспрессию кальцитонина и присутствие узелков в лимфатических узлах, потенциально нарушая гомеостаз кальция.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Иммуноферментный анализ кальцитонина представляет собой адаптированный двухсайтовый ИФА-сэндвич. В этом анализе стандарты и образцы пациентов одновременно инкубируют с меченным ферментом детектирующим антителом и связывающим биотин антителом в лунке микропланшета с покрытием. В конце инкубации анализа микролунку промывают для удаления несвязанных компонентов, и фермент, связанный с твердой фазой, инкубируют с субстратом, тетраметилбензидином (TMB). Затем добавляют кислотный стоп-раствор, чтобы остановить реакцию и преобразовать цвет в желтый. Интенсивность желтого цвета прямо пропорциональна концентрации кальцитонина в образце. Стандарты используются для построения кривой зависимости дозы от концентрации единицы абсорбции. Концентрации кальцитонина, присутствующего в контрольном материале и образцах пациентов, определяются непосредственно по этой кривой.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существую-

Версия 5.0, 10/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

щие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: ферментный реагент кальцитонина
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N2017M КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ кальцитонина
Калибровочный материал 1 (Лиофилизированный)
Калибровочный материал 2 (Лиофилизированный)
Разведите каждый флакон 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Восстановленные калибровочные материалы стабильны в течение 24 часов при 2-8 ° C. Если требуется длительное хранение, разделите восстановленные калибровочные материалы на соответствующие объемы во флаконы и храните при -20 ° C.
Примечание: НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ / РАЗМОРАЖИВАТЬ БОЛЕЕ ДВУХ РАЗ.
Контрольный материал (Лиофилизированный)
Разведите каждый флакон 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Восстановленные контрольные материалы стабильны в течение 24 часов при 2-8 ° C. Если требуется длительное хранение, разделите восстановленные калибровочные материалы на соответствующие объемы во флаконы и храните при -20 ° C.
Примечание: НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ / РАЗМОРАЖИВАТЬ БОЛЕЕ ОДНОГО РАЗА.
Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NBB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР В NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы должны быть получены из крови, сыворотки, и должны соблюдаться обычные меры предосторожности при взятии образцов для венепункции. Для точного сравнения с установленными значениями нормы необходимо получить образец утренней сыворотки натощак. Кровь следует собрать в пробирку без добавок и антикоагулянтов. Образец центрифугируют для отделения сыворотки от клеток.
Образцы хранят в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, необхо-

Версия 5.0, 10/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

димо тщательно перемешать размороженные образцы перед тестированием. Избегать повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 90 мкл неразведенного образца, калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал не входит в комплект.
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.
Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.
Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.
В диагностических целях результаты следует интерпретировать вместе с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клинической картиной и т. д. Если результаты теста не соответствуют клинической картине, может потребоваться дополнительное тестирование для подтверждения результатов.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Ожидаемые значения для кальцитонина NAISSA (пг / мл).

Полученные значения варьировались от 0,292 до 118,643 пг / мл. Основываясь на статистических тестах на асимметрию и эксцесс, популяция при логарифмическом преобразовании следует нормальному или гауссовскому распределению. Среднее геометрическое ± 2 стандартного отклонения от среднего значения составило от 4,49 до 41,83 пг / мл.
Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую

Версия 5.0, 10/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон, присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием ИФА-метода, и был получен следующий результат:
Тест-система NAISSA для кальцитонина имеет LoB = 1,84 пг / мл и LoD = LoQ = 2,15 пг / мл. Чувствительность была подтверждена путем определения изменчивости 0 пг / мл калибратора сыворотки и использования 2σ (95% доверительный интервал) для расчета минимальной дозы**.**
Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Felsenfeld, A. J.; Levine, B.S. “Кальцитонин, забытый гормон: заслуживает ли он того, чтобы о нем забыли?” Clin, Kidney Jour., 8: 180-187, 2015.
2. Mallete, L.E., Gagel, R.F.: “ПТГ и кальцитонин”. In: Murray J.F. (ed) Праймер по метаболическим заболеваниям костей и нарушениям минерального обмена. Праймер по метаболическим заболеваниям костей и нарушениям минерального обмена, Kelseyville; William Byrd Press, Richmond, pp. 65-69, 1990.
3. Ganeshan, D., Paulson, E., Duran, C., Cabanillas, M.E., Busaidy, N.L., Charnsangavej, C. “Нновости о медуллярной карциноме щитовидной железы”. American Journal Roentgenology, 201, W867-W976, 2013.
4. Stewart, A.F.: “Гуморальная гиперкальциемия злокачественных новообразований”. In: Murray J.F. (ed) Праймер по метаболическим заболеваниям костей и нарушениям минерального обмена. American Society for Bone and Mineral Research, Kelseyville; William Byrd Press, Richmond, pp. 115-118, 1990.
5. Masi, L.; Brandi, M.L. “Кальцитонин и рецепторы кальцитонина”. Clin Cases Miner Bone Metab. 4(2): 117-122, 2007

Символ	На английском	Символ	На английском
	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573 822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

Версия 5.0, 10/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PTH

Enzyme immunoassay for quantitative determination of PTH

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N802M24PTH PTH
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

The test is intended for quantitative determination of Intact PTH Concentration in human serum or plasma.

INTRODUCTION

Parathyroid hormone (PTH) is a polypeptide composed of 84 amino acids and vital to calcium homeostasis regulating blood serum calcium (Ca^{2+}) in combination with Vitamin D and Calcitonin. Secreted by the parathyroid gland in response to low Ca^{2+}, PTH stimulates calcium release in the bone marrow, production in the intestines and kidney and minimizes urinary excretion. Meanwhile calcitonin has the opposing effect to increase urinary excretion and reduce blood calcium when Ca^{2+} is at elevated levels.
Intact PTH clears quickly from the bloodstream with a half-life of less than four minutes. Detecting elevated PTH levels is imperative in monitoring bone metabolism especially in the presence of hypercalcemia, which virtually makes the primary diagnosis of hyperparathyroidism, as the vast majority (>90%) of such patients have elevated PTH. Differentiation is needed from other forms of (non-parathyroid-mediated) hypercalcemia such as malignancy (the second most common cause), sarcoidosis, and thyrotoxicosis, which are associated with suppressed levels of parathyroid hormone or PTH in normal range. In cases of hypocalcemia, PTH levels may not be detectable due to total hypoparathyroidism but are found in the normal range in hypocalcemia due to partial loss or inhibition of parathyroid function. Clinical significance of parathyroid hormone is increased in conjunction with the etiology of hypocalcemia and hypercalcemia. Initial studies revealed parathyroid hormone is synthesized as a prohormone followed by significant cleavage and modification, with these fragments comprising the majority of circulating parathyroid hormone.

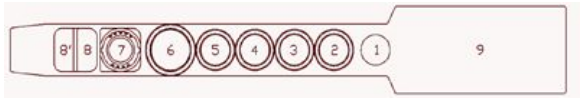
PRINCIPLE OF THE TEST

Sandwich Equilibrium Method (TYPE 2): The essential reagents required for an immunoenzymometric assay include high affinity and specificity antibodies (enzyme and immobilized), with different and distinct epitope recognition, in excess, and native antigen. In this procedure, the immobilization takes place during the assay at the surface of a microplate well through the interaction of x-PTH antibody (C terminal epitope) coated on the well.
Upon mixing the enzyme-labeled antibody (N-terminal epitope) and a serum containing the native antigen, a reaction results between the native antigen and the antibodies, without competition or steric hindrance, to form a sandwich complex. After sufficient time results, the antibody-bound fraction is separated from unbound antigen by decantation or aspiration. The enzyme activity in the antibody-bound fraction is directly proportional to the native antigen concentration. By utilizing several different serum references of known antigen values, a dose response curve can be generated from which the antigen concentration of an unknown can be ascertained.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, Calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary. Avoid contact with skin and eyes.
- Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS



24pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator, or control
Position 2: Empty well
Position 3: PTH Enzyme Reagent
Position 4: Substrate reagent
Position 5: Stop solution
Position 6: Empty well

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Position 7: Reaction well
Position 8: Empty well
Position 9: Barcode label

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
REF N2015M - PTH CONTROL MATERIAL
Calibrator 1 (Lyophilized)
Calibrator 2 (Lyophilized)
Reconstitute each vial with 1.0 ml of distilled or deionized water. The reconstituted calibrators are stable for 24 hours at 2-8 °C. If long-term storage is required, divide the reconstituted calibrators into appropriate volumes in vials and store at -20 °C.
Note: DO NOT FREEZE/DEFROST MORE THAN TWICE.
Control (Lyophilized)
Reconstitute each vial with 1.0 ml of distilled or deionized water. The reconstituted control is stable for 24 hours at 2-8 °C. If long-term storage is required, divide the reconstituted control into appropriate volumes in vials and store at -20 °C.
Note: DO NOT FREEZE/DEFROST MORE THAN TWICE.
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE AND STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
The specimens shall be blood, serum in type and the usual precautions in the collection of venipuncture samples should be observed. For accurate comparison to established normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a tube without additives or anticoagulants. Centrifuge the specimen to separate the serum from the cells.
Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.
1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in cartridge holder.
4. Dispense 90 µL of undiluted sample, reconstituted calibrator or reconstituted control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is performed automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is not included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

EXPECTED VALUES
The values obtained ranged from 9.0 to 94 pg/ml.
It is important to keep in mind that establishing the range of values expected to be measured by a given

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

method in a population of "healthy" individuals depends on many factors: the specificity of the method, the population tested, and the accuracy of the method in the hands of analysts. For these reasons, each laboratory should be guided only by the range of expected values established by the manufacturer until the laboratory establishes an in-house range using a method on a sample of the indigenous population in the area where the laboratory is located.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Cross reactivity

To determine cross-reactivity, sera were tested by an external laboratory and the following PTH fragments were found to be non-reactive: 1-34, 1-44, 7-34.

For more detailed information on cross-reactivity studies, contact Neomedica d.o.o.

Literature

1. Mundy, G.R.; Guise, T.A. Hormonal Control of Calcium Homeostasis. *Clinical Chemistry* 1999, *45*, *8*, 1347-1352.

2. Mannstadt, M.; Bilezikian, J.P.; Thakker, R.V.; Hannan, F.M.; Clarke, B.L.; Reijnmark, L.; Mitchell, D.M.; Vokes, T.J.; Winer, K.K.; Shoback, D.M. Hypoparathyroidism. *Nature Reviews Disease Primers*, 2017, *3*, 17055, 1-20.

3. Potts, J.T. Parathyroid hormone: past and present. *Journal of Endocrinology* 2005, *187*, 311-325.

4. Lepage, R.; Roy, L.; Brossard, J.-H.; Rousseau, L.; Dorais, C.; Lazure, C.; D'Amour, P. A non-(1-84) circulating parathyroid hormone (PTH) fragment interferes significantly with intact PTH commercial assay measurements in uremic samples. *Clinical Chemistry* 1998, *44*, *4*, 805-809.

5. Jin, R.; Briggs, S.L.; Chandrasekhar, S.; Chirgadze, N.Y.; Clawson, D.K.; Schevitz, R.W.; Smiley, D.L.; Tashjian, A.H.; Zhang, F. Crystal Structure of Human Parathyroid Hormone 1- 34 at 0.9-Å Resolution. *The Journal of Biological Chemistry* 2000, *275*, *35*, 27238-27244.

6. Shimizu, M.; Shimizu, N.; Tsang, J.C.; Petroni, B.D.; Khatri, A.; Potts Jr., J.T.; Gardella, T.J. Residue 19 of the Parathyroid Hormone (PTH) Modulates Ligand Interaction with the Juxtamembrane Region of the PTH-1 Receptor. *Biochemistry* 2002, *41*, 13224-13233. 3923-3929.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N802M24PTH ПТГ (Паратиреоидный гормон)/
PTH
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения концентрации интактного ПТГ в сыворотке или плазме человека.

ВВЕДЕНИЕ

Паратиреоидный гормон (ПТГ) - это полипептид, состоящий из 84 аминокислот, жизненно важный для гомеостаза кальция, регулирующий содержание кальция в сыворотке крови (Ca 2+) в сочетании с витамином D и кальцитонином. Выделяемый паращитовидной железой в ответ на низкий уровень Ca 2+, ПТГ стимулирует высвобождение кальция в костном мозге, производство в кишечнике и почках и сводит к минимуму выведение с мочой. Между тем кальцитонин имеет противоположный эффект, увеличивая экскрецию с мочой и снижая содержание кальция в крови, когда уровень Ca 2+ повышен. Неповрежденный ПТГ быстро выводится из кровотока с периодом полураспада менее четырех минут. Обнаружение повышенных уровней ПТГ является обязательным условием для мониторинга метаболизма костей, особенно при наличии гиперкальциемии, которая фактически является первичным диагнозом гиперпаратиреоза, поскольку у подавляющего большинства (90%) таких пациентов повышен ПТГ. Необходима дифференциация от других форм (не опосредованной паращитовидными железами) гиперкальциемии, таких как злокачественные новообразования (вторая по частоте причина), саркоидоз и тиреотоксикоз, которые связаны с подавленным уровнем паратироидного гормона или нормальным уровнем ПТГ. В случаях гипокальциемии уровни ПТГ могут не определяться из-за общего гипопаратиреоза, но обнаруживаются в нормальном диапазоне при гипокальциемии из-за частичной потери или ингибирования функции паращитовидных желез. Клиническое значение паратиреоидного гормона увеличивается в связи с этиологией гипокальциемии и гиперкальциемии. Первоначальные исследования показали, что паратироидный гормон синтезируется в виде прогормона с последующим значительным расщеплением и модификацией, причем эти фрагменты составляют большую часть циркулирующего паратироидного гормона.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Двойной равновесный метод (тип 2): Основные реагенты, необходимые для иммуноферментного анализа, включают антитела с высокой аффинностью и специфичностью (ферментные и иммобилизованные), с различным и отличным распознаванием эпитопов, в избытке, и нативный антиген. В этой процедуре иммобилизация происходит во время анализа на поверхности лунки микропланшета посредством взаимодействия антитела к х-ПТГ (С-концевой эпитоп), внесенного в лунку. После смешивания меченного ферментом антитела (N-концевой эпитоп) и сыворотки, содержащей нативный антиген, между нативным антигеном и антителами без конкуренции или стерических препятствий возникает реакция, что образует сэндвич-комплекс. По прошествии достаточного времени фракция, связанная с антителом, отделяется от несвязавшегося антигена путем декантации или аспирации. Активность фермента во фракции связанных антител прямо пропорциональна концентрации нативного антигена. Используя несколько различных сывороточных эталонов известных значений антигена, можно построить кривую доза-ответ, по которой можно определить концентрацию неизвестного антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.

Версия 4.2, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: ферментный реагент ПТГ
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N2015M КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ ПТГ

Калибровочный материал 1 (Лиофилизированный)
Калибровочный материал 2 (Лиофилизированный)
Разведите каждый флакон 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Восстановленные калибровочные материалы стабильны в течение 24 часов при 2-8 ° C. Если требуется длительное хранение, разделите восстановленные калибровочные материалы на соответствующие объемы во флаконы и храните при -20 ° C.
Примечание: НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ / РАЗМОРАЖИВАТЬ БОЛЕЕ ДВУХ РАЗ.
Контрольный материал (Лиофилизированный)
Разведите каждый флакон 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Восстановленные контрольные материалы стабильны в течение 24 часов при 2-8 ° C. Если требуется длительное хранение, разделите восстановленные калибровочные материалы на соответствующие объемы во флаконы и храните при -20 ° C.
Примечание: НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ / РАЗМОРАЖИВАТЬ БОЛЕЕ ДВУХ РАЗ.
Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NBB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР В NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы должны быть получены из крови, сыворотки, и должны соблюдаться обычные меры предосторожности при взятии образцов для венепункции. Для точного сравнения с установленными значениями нормы необходимо получить образец утренней сыворотки натощак. Кровь следует собрать в пробирку без добавок и антикоагулянтов. Образец центрифугируют для отделения сыворотки от клеток.

Версия 4.2, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Образцы хранят в холодильнике при 2-8 ° С не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° С до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, необходимо тщательно перемешать размороженные образцы перед тестированием. Избегать повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° С.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 90 мкл неразведенного образца, калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° С и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал не входит в комплект.
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.
Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.
Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Полученные значения находились в промежутке между 9,0 пг/мл и 94 пг/мл
Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон, присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Перекрестная реактивность

Для определения перекрестной реактивности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией, и следующие фрагменты ПТГ оказались нереактивными: 1-34, 1-44, 7-34.

Версия 4.2, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для получения более подробной информации об исследованиях перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Mundy, G.R.; Guise, T.A. Гормональный контроль гомеостаза кальция. Clinical Chemistry 1999, 45 , 8, 1347-1352.
2. Mannstadt, M.; Bilezikian, J.P.; Thakker, R.V.; Hannan, F.M.; Clarke, B.L.; Reijnmark, L.; Mitchell, D.M.; Vokes, T.J.; Winer, K.K.; Shoback, D.M. Гипопаратиреоз. Nature Reviews Disease Primers, 2017, 3, 17055, 1-20.
3. Potts, J.T. Паратиреоидный гормон: прошлое и настоящее. Journal of Endocrinology 2005, 187, 311-325.
4. Lepage, R.; Roy, L.; Brossard, J.-H.; Rousseau, L.; Dorais, C.; Lazure, C.; DAmour, P. Фрагмент не- (1-84) циркулирующего паратироидного гормона (ПТГ) значительно мешает коммерческим измерениям интактного ПТГ в уремических образцах. Clinical Chemistry 1998, 44, 4, 805-809.
5. Jin, R.; Briggs, S.L.; Chandrasekhar, S.; Chirgadze, N.Y.; Clawson, D.K.; Schevitz, R.W.; Smiley, D.L.; Tashjian, A.H.; Zhang, F. Кристаллическая структура паратироидного гормона человека 1-34 при разрешении 0,9. The Journal of Biological Chemistry 2000, 275, 35, 27238-27244.
6. Shimizu, M.; Shimizu, N.; Tsang, J.C.; Petroni, B.D.; Khatri, A.; Potts Jr., J.T.; Gardella, T.J. Остаток 19 паратироидного гормона (ПТГ) модулирует взаимодействие лиганда с юкстамембранной областью рецептора ПТГ-1. Biochemistry 2002, 41, 13224-13233. 3923-3929.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал

REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 4.2, 10/2020
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HSV 1+2 IgG

Enzyme immunoassay for quantitative determination of HSV 1+2 IgG antibody

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N416T24IGG HSV 1+2 IgG
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

The test's intended use is for quantitative determination of HSV 1+2 IgG antibody concentration in the human serum or plasma.

INTRODUCTION

Herpes simplex virus exists in two types (HSV-1 and HSV-2) and belongs to the Herpetoviridae family. Both varieties have common antigens and cross-react during serological tests. The only host of the infection is humans. Herpes is transmitted by means of droplet infection or during close contact with an infected person. The virus replicates primarily in the mucous membranes of the eye, mouth, nose and genitals. Primary infection of HSV-1 generally occurs already during childhood. HSV-1 usually infects the bulbar conjunctiva or oral mucosa. The infection is frequently asymptomatic or may lead to the appearance of herpetic lesions.

HSV-2 infection is one of the most common venereal diseases which result in the formation of lesions in the genital mucosa. There are also rare cases of transplacental transmission of this disease. The infection of a child through cervical secretions during childbirth occurs more commonly. One of the most serious forms of HSV infection is herpetic encephalitis.

The infection tendency to persist in the organism is characteristic for HSV disease. It may also be reactivated under certain conditions (stress, reduced immunity).

Diagnosis of the disease is based on clinical manifestation, epidemiological anamnesis and laboratory tests. The primary infection is always accompanied by specific IgM antibodies which are already produced one week after the infection and persist for approximately 6 weeks. Specific IgA antibodies occur shortly after IgM and before an elevation of IgG class. Reactivation is accompanied by IgA antibodies production and by IgM antibodies production, respectively. IgA antibodies have significance for the confirmation of HSV reactivation provided they are simultaneously accompanied by IgG antibodies production. The significant elevation of IgG antibodies level is recorded in paired serum samples examined during primary infections as well as during recurrent ones. The specific IgG antibodies occur 2 or 3 weeks after primary infection, however, they may also appear after several months and they mostly remain in reduced levels throughout the entire life of the infected person.

PRINCIPLE OF THE TEST

The kit is intended for detection of specific IgG antibodies in a sample by means of a sandwich type of the EIA method (i.e. a solid phase coated with specific antigen – antibody from the analysed sample – labelled antibody). The labelled antibody (conjugate) is an animal immunoglobulin fraction to human IgG conjugated with horseradish peroxidase. Peroxidase activity is determined in the test by a substrate containing TMB. Positivity is indicated when blue colour appears; after stopping solution has been added, blue changes to yellow. The yellow colour intensity is measured by a photometer at 450 nm, and it is proportional to the concentration of specific IgG antibodies in the sample.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control,Calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing standards for laboratory safety and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted sample, calibrator or control
Position 2 Empty well
Position 3 Enzyme conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Position 6 : Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Dilution well
Position 9: Barcode label

Calibrator 1
Vial of human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Calibrator 2
Vial of human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Control
Vial of human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 90 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

Serum or plasma (citrate) collected according to standard laboratory methods are suitable samples. Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of seven days. For a longer storage they should be kept at -20 °C. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated and anticoagulants in plasma samples (except citrate) can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 140 µL of undiluted sample, 140 µL of calibrator/control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 37°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

Quantitative interpretation in Units (U/ml)

Antibody level (U/ml)	Evaluation
<18	negative
18-22	borderline
>22	positive

Examination of borderline samples should be repeated from a new sample collected after 2 to 6 weeks. Serological finding can be interpreted only in the context of results of other laboratory tests and patient clinical picture.

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test has to be used by skilled and properly trained technical personnel only, under the supervision of a medical doctor responsable of the laboratory. The laboratory environment should be controlled to avoid contaminants such as dust or microbial agents.
If the results of HSV 1+2 IgG are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY
To determine diagnostic sensitivity and specificity sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following results were obtained:

	Sensitivity	Specificity
HSV 1+2 IgG	95.6%	99.9%

For more detailed information on sensitivity and specificity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE
1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. S. Land et al.: Rapid diagnosis of herpes simplex virus infections by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 19: 865 (1984).
3. B. Gonik et al.: Comparison of two enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Microbiol. 29: 436 (1991).
4. C. Gleaves et al.: Evaluation of an enzyme immunoassay for the detection of herpes simplex virus (HSV) antigen from clinical specimens in viral transport media. J. Virological Meth. 28: 133 (1990).
5. M. Morgan and T. Smith: Evaluation of an enzyme-linked immunosorbent assay for the detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Microbiol. 19: 730 (1984).
6. D. Ho et al.: Indirect ELISA for the detection of HSV-2 specific IgG and IgG antibodies with glycoprotein G(gG-2). J. Virological Meth. 36: 249 (1992).
7. R. Eberle et al.: The immune response to herpes simplex virus: comparison of the specificity and relative titers of serum antibodies directed against viral polypeptides following primary herpes simplex virus type 1 infections. J. Med. Virology 16: 1247 (1985).
8. J.E. Kuhn et al.: Analysis of the IgG and IgG antibody response against herpes simplex virus type 1 (HSV-1) structural and nonstructural proteins. J. Medical Virology 23: 135 (1987).

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N416T24IGG Антитела IgG к ВПГ 1 +2 типа / HSV 1+2 IgG
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения антител IgG к ВПГ 1 +2 типа в сыворотке крови или плазме человека.

ВВЕДЕНИЕ

Вирус простого герпеса существует двух типов (ВПГ-1 и ВПГ-2) и принадлежит к семейству Herpetoviridae. Обе разновидности имеют общие антигены и перекрестно реагируют в серологических тестах. Единственный хозяин инфекции - люди. Герпес передается воздушно-капельным путем или при тесном контакте с инфицированным человеком. Вирус размножается в первую очередь на слизистых оболочках глаз, рта, носа и половых органов. Первичное инфицирование ВПГ-1 обычно происходит уже в детстве. ВПГ-1 обычно поражает бульбарную конъюнктиву или слизистую оболочку полости рта. Инфекция часто протекает бессимптомно или может привести к появлению герпетических поражений. Инфекция ВПГ-2 - одно из наиболее распространенных венерических заболеваний, которое приводит к образованию поражений на слизистой оболочке половых органов. Также известны редкие случаи трансплацентарной передачи этого заболевания. Заражение ребенка через выделения из шейки матки во время родов встречается чаще. Одна из самых серьезных форм инфекции ВПГ - герпетический энцефалит. Для ВПГ характерна склонность инфекции сохраняться в организме. Он также может реактивироваться при определенных условиях (стресс, снижение иммунитета). Диагностика заболевания основывается на клинических проявлениях, эпидемиологическом анамнезе и лабораторных исследованиях. Первичная инфекция всегда сопровождается специфическими антителами IgM, которые вырабатываются уже через неделю после заражения и сохраняются в течение примерно 6 недель. Специфические антитела IgA возникают вскоре после IgM и до повышения класса IgG. Реактивация сопровождается выработкой антител IgA и антител IgM соответственно. Антитела IgA имеют значение для подтверждения реактивации ВПГ при условии, что они одновременно сопровождаются выработкой антител IgG. Значительное повышение уровня антител IgG фиксируется в парных образцах сыворотки крови, исследуемых как при первичных, так и при повторных инфекциях. Специфические антитела IgG появляются через 2 или 3 недели после первичного заражения, однако они также могут появиться через несколько месяцев и в большинстве случаев остаются на пониженном уровне на протяжении всей жизни инфицированного человека..

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Набор предназначен для выявления специфических антител IgG в образце с помощью метода ИФА типа сэндвич (т. е. твердая фаза, покрытая специфическим антигеном – антитело из анализируемого образца-меченое антитело).
Меченое антитело (конъюгат) представляет собой фракцию иммуноглобулина животных к человеческому IgG, конъюгированную с пероксидазой хрена. Активность пероксидазы определяется в тесте с помощью субстрата, содержащего TMB. Положительность обозначается синим цветом; после добавления стоп-раствора синий цвет меняется на желтый. Интенсивность желтого цвета измеряется фотометром при 450 нм, и она пропорциональна концентрации специфических антител IgG в образце.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный материал, калибровочный раствор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.

Версия 1.0, 03/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат фермента
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Калибровочный материал 2
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию.

Контрольный материал
Сыворотка человека со стабилизатором белка и консервантом, готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР А NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° С.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип- в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 90 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Подходящими образцами являются сыворотка или плазма (цитрат), собранные стандартными лабораторными методами. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° С не более семи дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° С. Если образцы хранятся в замороженном виде, хорошо перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные и антикоагулянты в образцах плазмы (кроме цитрата) могут вызывать ложноположительные или ложноотрицательные результаты..

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор А NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора А NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

Версия 1.0, 03/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, 140 мкл калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 37 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.
Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.
Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

Интерпретация результатов анализа в единица (Ед/мл):

Уровень антител (Ед/мл)	Оценка
<18	отрицательный
18-22	пограничный результат
>22	положительный

Исследование пограничных проб следует повторить из новой пробы, взятой через 2-6 недель. Серологические данные можно интерпретировать только в контексте результатов других лабораторных исследований и клинической картины пациента.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.
В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.
Тест-система должна использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторные условия следует контролировать в целях недопущения загрязнения - пыль и микроорганизмы.
Если результаты анализов на антитела IgG к ВПГ 1 +2 типа не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности и специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ИФА и были получены следующие результаты:

	Чувствительность	Специфичность
Антитела IgG к ВПГ 1 +2 типа	95,6%	99,9%

Версия 1.0, 03/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности, и специфичности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. G.B. Wisdom: Иммуноферментный анализ. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. S. Land в соавт.: Быстрая диагностика инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, с помощью иммуноферментного анализа. J. Clin. Microbiol. 19: 865 (1984).
3. B. Gonik в соавт.: Сравнение двух иммуноферментных анализов для обнаружения антигена вируса простого герпеса. J. Clin. Microbiol. 29: 436 (1991).
4. C. Gleaves в соавт.: Оценка иммуноферментного анализа для обнаружения антигена вируса простого герпеса (ВПГ) в клинических образцах в вирусных транспортных средах. J. Virological Meth. 28: 133 (1990).
5. M. Morgan и T. Smith: Оценка иммуноферментного анализа для обнаружения антигена вируса простого герпеса. J. Clin. Microbiol. 19: 730 (1984).
6. D. Но в соавт.: Непрямой ИФА для выявления специфичных к HSV-2 антител IgG и IgG с гликопротеином G (gG-2). J. Virological Meth. 36: 249 (1992).
7. R. Eberle в соавт.: Иммунный ответ на вирус простого герпеса: сравнение специфичности и относительных титров сывороточных антител, направленных против вирусных полипептидов, после инфекций, вызванных первичным вирусом простого герпеса 1 типа. J. Med. Virology 16: 1247 (1985).
8. J.E. Kuhn в соавт.: Анализ ответа антител IgG и IgG к структурным и неструктурным белкам вируса простого герпеса типа 1 (HSV-1). J. Medical Virology 23: 135 (1987)..

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 1.0, 03/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HSV 1+2 IgM

Enzyme immunoassay for qualitative determination of HSV 1+2 IgM antibody

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N417T24IGM HSV 1+2 IgM
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

The test's intended use is for qualitative determination of HSV 1+2 IgM antibody concentration in the human serum or plasma.

INTRODUCTION

Herpes simplex virus exists in two types (HSV-1 and HSV-2) and belongs to the Herpetoviridae family. Both varieties have common antigens and cross-react during serological tests. The only host of the infection is humans. Herpes is transmitted by means of droplet infection or during close contact with an infected person. The virus replicates primarily in the mucous membranes of the eye, mouth, nose and genitals. Primary infection of HSV-1 generally occurs already during childhood. HSV-1 usually infects the bulbar conjunctiva or oral mucosa. The infection is frequently asymptomatic or may lead to the appearance of herpetic lesions.

HSV-2 infection is one of the most common venereal diseases which result in the formation of lesions in the genital mucosa. There are also rare cases of transplacental transmission of this disease. The infection of a child through cervical secretions during childbirth occurs more commonly. One of the most serious forms of HSV infection is herpetic encephalitis.

The infection tendency to persist in the organism is characteristic for HSV disease. It may also be reactivated under certain conditions (stress, reduced immunity).

Diagnosis of the disease is based on clinical manifestation, epidemiological anamnesis and laboratory tests. The primary infection is always accompanied by specific IgM antibodies which are already produced one week after the infection and persist for approximately 6 weeks. Specific IgA antibodies occur shortly after IgM and before an elevation of IgG class. Reactivation is accompanied by IgA antibodies production and by IgM antibodies production, respectively. IgA antibodies have significance for the confirmation of HSV reactivation provided they are simultaneously accompanied by IgG antibodies production. The significant elevation of IgG antibodies level is recorded in paired serum samples examined during primary infections as well as during recurrent ones. The specific IgG antibodies occur 2 or 3 weeks after primary infection, however, they may also appear after several months and they mostly remain in reduced levels throughout the entire life of the infected person.

PRINCIPLE OF THE TEST

The kit is intended for detection of specific IgM antibodies in a sample by means of a sandwich type of the EIA method (i.e. a solid phase coated with specific antigen – antibody from the analysed sample – labelled antibody). The labelled antibody (conjugate) is an animal immunoglobulin fraction to human IgM conjugated with horseradish peroxidase. Peroxidase activity is determined in the test by a substrate containing TMB. Positivity is indicated when blue colour appears; after stopping solution has been added, blue changes to yellow. The yellow colour intensity is measured by a photometer at 450 nm, and it is proportional to the concentration of specific IgM antibodies in the sample.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control,Calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing standards for laboratory safety and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2 Empty well
Position 3 Enzyme conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Position 6 : Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Dilution well
Position 9: Barcode label

Calibrator (Cut-off calibrator)
Vial of solution containing specific human antibodies, ready to use.

Control
Vial of solution containing specific human antibodies, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE AND STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 90 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
Serum or plasma (citrate) collected according to standard laboratory methods are suitable samples. Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of seven days. For a longer storage they should be kept at -20 °C. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated and anticoagulants in plasma samples (except citrate) can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 140 µL of undiluted sample, 140 µL of calibrator/control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 37°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

O.D. sample < O.D. Cut-off (Cut-Off =1) = negative result
O.D. sample > O.D. Cut-off = positive result

1.If the measured values are above the defined borderline range, they are considered to be positive.
2.If the measured value is within the borderline range and no significant high antibody concentration is present, the samples are considered to be borderline. For the secure detection of an infection it is necessary to determine the antibody concentration of two serum samples. One sample shall be taken directly at the beginning of the infection and a second sample 5 – 10 days later (convalescent serum). The antibody concentration of both samples has to be tested in parallel, that means in one test run. A correct diagnosis based on the evaluation of a single serum sample is not possible.
3. If the measured values are below the defined borderline range, no measurable antigen-specific antibodies are present in the samples. The samples are considered to be negative.

Interpretation of the test results is described in the table below:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Result	Evaluation	Interpretation
lower than 0.9	Negative	Samples without significant antibody concentration
0.9-1.1	Borderline	No significantly increased antibody concentration. Repeat test, if necessary obtain second sample
. higher than 1.1	. Positive	Significantly increased antibody concentration. Notice of acute infection. Notice of past infection

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
In diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test has to be used by skilled and properly trained technical personnel only, under the supervision of a medical doctor responsable of the laboratory. The laboratory environment should be controlled to avoid contaminants such as dust or microbial agents.
If the results of HSV 1+2 IgM are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

To determine diagnostic sensitivity and specificity sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following results were obtained:

	Sensitivity	Specificity
HSV 1+2 IgM	96.7%	96.7%

For more detailed information on sensitivity and specificity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. S. Land et al.: Rapid diagnosis of herpes simplex virus infections by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 19: 865 (1984).
3. B. Gonik et al.: Comparison of two enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Microbiol. 29: 436 (1991).
4. C. Gleaves et al.: Evaluation of an enzyme immunoassay for the detection of herpes simplex virus (HSV) antigen from clinical specimens in viral transport media. J. Virological Meth. 28: 133 (1990).
5. M. Morgan and T. Smith: Evaluation of an enzyme-linked immunosorbent assay for the detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Micronbiol. 19: 730 (1984).

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N417T24IGM Антитела IgM к ВПГ 1 +2 типа / HSV 1+2 IgM
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения антител IgM к ВПГ 1 +2 типа в сыворотке крови или плазме человека.

ВВЕДЕНИЕ

Вирус простого герпеса существует двух типов (ВПГ-1 и ВПГ-2) и принадлежит к семейству *Herpetoviridae.* Обе разновидности имеют общие антигены и перекрестно реагируют в серологических тестах. Единственный хозяин инфекции - люди. Герпес передается воздушно-капельным путем или при тесном контакте с инфицированным человеком. Вирус размножается в первую очередь на слизистых оболочках глаз, рта, носа и половых органов. Первичное инфицирование ВПГ-1 обычно происходит уже в детстве. ВПГ-1 обычно поражает бульбарную конъюнктиву или слизистую оболочку полости рта. Инфекция часто протекает бессимптомно или может привести к появлению герпетических поражений. Инфекция ВПГ-2 - одно из наиболее распространенных венерических заболеваний, которое приводит к образованию поражений на слизистой оболочке половых органов. Также известны редкие случаи трансплацентарной передачи этого заболевания. Заражение ребенка через выделения из шейки матки во время родов встречается чаще. Одна из самых серьезных форм инфекции ВПГ - герпетический энцефалит. Для ВПГ характерна склонность инфекции сохраняться в организме. Он также может реактивироваться при определенных условиях (стресс, снижение иммунитета). Диагностика заболевания основывается на клинических проявлениях, эпидемиологическом анамнезе и лабораторных исследованиях. Первичная инфекция всегда сопровождается специфическими антителами IgM, которые вырабатываются уже через неделю после заражения и сохраняются в течение примерно 6 недель. Специфические антитела IgA возникают вскоре после IgM и до повышения класса IgG. Реактивация сопровождается выработкой антител IgA и антител IgM соответственно. Антитела IgA имеют значение для подтверждения реактивации ВПГ при условии, что они одновременно сопровождаются выработкой антител IgG. Значительное повышение уровня антител IgG фиксируется в парных образцах сыворотки крови, исследуемых как при первичных, так и при повторных инфекциях. Специфические антитела IgG появляются через 2 или 3 недели после первичного заражения, однако они также могут появиться через несколько месяцев и в большинстве случаев остаются на пониженном уровне на протяжении всей жизни инфицированного человека..

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Набор предназначен для выявления специфических антител IgM в образце с помощью метода ИФА типа сэндвич (т. е. твердая фаза, покрытая специфическим антигеном – антитело из анализируемого образца-меченое антитело).
Меченое антитело (конъюгат) представляет собой фракцию животного иммуноглобулина к человеческому IgM, конъюгированную с пероксидазой хрена. Активность пероксидазы определяется в тесте с помощью субстрата, содержащего TMB. Положительность обозначается синим цветом; после добавления стоп-раствора синий цвет меняется на желтый. Интенсивность желтого цвета измеряется фотометром при 450 нм, и она пропорциональна концентрации специфических антител IgM в образце.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный материал, калибровочный раствор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.

Версия 1.0, 03/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат фермента
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал (в пороговой концентрации)
Раствор, содержащий специфические человеческие антитела, готов к использованию.

Контрольный материал
Раствор, содержащий специфические человеческие антитела, готов к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР A NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 90 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Подходящими образцами являются сыворотка или плазма (цитрат), собранные стандартными лабораторными методами. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° C не более семи дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C. Если образцы хранятся в замороженном виде, хорошо перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные и антикоагулянты в образцах плазмы (кроме цитрата) могут вызывать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора A NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

Версия 1.0, 03/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, 140 мкл калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащее положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 37 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

O.D. образца < O.D. в пороговой концентрации (Пороговая концентрация =1) = отрицательный результат

O.D. образца > O.D. в пороговой концентрации = положительный результат

1. Если измеренные значения превышают установленный пороговый диапазон, они считаются положительными.

2. Если измеренное значение находится в пределах порогового диапазона, нет значительной высокой концентрации антител, образцы считаются пограничными. Для надежного выявления инфекции необходимо определить концентрацию антител в двух образцах сыворотки. Один образец должен быть взят непосредственно в начале инфекции, а второй образец должен быть взят через 5–10 дней (сыворотка выздоравливающего пациента). Концентрация антител в обоих образцах должна быть проверена параллельно, то есть за один тестовый прогон. Правильный диагноз, основанный на оценке одного образца сыворотки, невозможен.

3. Если измеренные значения ниже определенного порогового диапазона, значит, в образцах нет поддающихся измерению антигенспецифических антител. Образцы считаются отрицательными.

Интерпретация результатов анализа описана в таблице ниже:

Результат	**Оценка**	**Интерпретация**
Менее 0,9	Отрицательный	Образцы без значительной концентрации антител
0,9-1,1	Пороговый	Нет значительного увеличения концентрации антител. Повторить тест, при необходимости получить второй образец.
Больше 1,1	Положительный	Значительно повышенная концентрация антител

Версия 1.0, 03/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Тест-система должна использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторные условия следует контролировать в целях недопущения загрязнения - пыль и микроорганизмы.

Если результаты анализов на антитела IgM к ВПГ 1 +2 типа не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности и специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ИФА и были получены следующие результаты:

	Чувствительность	Специфичность
Антитела IgM к ВПГ 1 +2 типа	96,7%	96,7%

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности и специфичности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. G.B. Wisdom: Иммуноферментный анализ. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. S. Land в соавт.: Быстрая диагностика инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, с помощью иммуноферментного анализа. J. Clin. Microbiol. 19: 865 (1984).
3. B. Gonik в соавт.: Сравнение двух иммуноферментных анализов для обнаружения антигена вируса простого герпеса. J. Clin. Microbiol. 29: 436 (1991).
4. C. Gleaves в соавт.: Оценка иммуноферментного анализа для обнаружения антигена вируса простого герпеса (ВПГ) в клинических образцах в вирусных транспортных средах. J. Virological Meth. 28: 133 (1990).
5. M. Morgan и T. Smith: Оценка иммуноферментного анализа для обнаружения антигена вируса простого герпеса. J. Clin. Microbiol. 19: 730 (1984).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 1.0, 03/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D-Dimer

Enzyme immunoassay for quantitative determination of D-Dimer concentration

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N2901M24DDI D-Dimer
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test is intended for quantitative determination of D-Dimer concentration in human serum and plasma.

INTRODUCTION
D-Dimer is a term for a cross-linked dimer of the fibrinogen degradation product D (FDP). After the formation of fibrinogen in the blood clot, it is gradually broken down for elimination from the body. D-Dimer is the end point of this process, which makes its elevated values a useful marker of coagulation and fibrinolytic system activation.
The concentration of D-Dimer in the blood is determined in order to diagnose thrombosis. After its introduction in the 1990s, the D-Dimer became an important test in patients with suspected thrombotic disorders. While a negative result practically excludes thrombosis, a positive result can indicate thrombosis, but also be a consequence of other causes. For that reason, the main benefit of the results of this test is to exclude thromboembolic disorders when their probability is low. D-Dimer is also used in the diagnosis of disseminated intravascular coagulation.
Generally, a D-Dimer value less than 500 ng/ml excludes deep vein thrombosis (DVT), pulmonary embolism (PE), and other venous thromboembolism (VTE). The basal values of D-Dimer increase with age and in pregnancy, so the modification of the cut-off value must be applied in these cases in order to avoid false positive results.
Monitoring D-Dimer levels has become important because a positive result indicates an increased risk of mortality. Of particular importance are the increased values of D-dimer in patients with cancer and pulmonary infections. VTEs are another cause of death in cancer patients, while a significant increase in the concentration of D-Dimer is associated with high mortality in lung patients, e.g. at COVID 19.

PRINCIPLE OF THE TEST
The essential reagents required for an immunoenzymometric assay include high affinity and specificity antibodies (Ab), (enzyme conjugated and immobilized), with different and distinct epitope recognition, in excess, and native antigen (Ag).
Upon mixing an assay buffer and a serum containing the native antigen and the coated antibody, forming an antibody-antigen complex. After a suitable incubation period the antibody-antigen bound fraction is separated from unbound antigen by aspiration. Another antibody (directed at a different epitope) labeled with an enzyme is added. Another interaction occurs to form an enzyme labeled antibody-antigen-coated-antibody sandwich complex on the surface of the wells.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control, calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary. Avoid contact with skin and eyes.
- Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, reconstituted calibrator or reconstituted control
Position 2: Assay buffer
Position 3: Enzyme reagent
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Empty well
Position 9: Barcode label

Calibrator 1
Human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Calibrator 2
Human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Control
Human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE AND STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test.
Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
The specimen is blood serum or plasma (EDTA, Li-Heparin or Citrate may be used as anticoagulant) in type and the usual precautions in the collection of venipuncture samples should be observed. In order to avoid erroneous results, blood samples should be centrifuged within 15 minutes of collection and the plasma or serum should be removed from the red cells immediately.
Plasma samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of three (3) days. Serum samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of fourteen (14) days. If the specimen cannot be assayed within this time, the samples may be stored at temperatures of -20 °C for up to 30 days. Avoid use of contaminated devices. Avoid repeated freezing and thawing. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.
1. Allow all components to reach room temperature. (about 20 minutes at room temperature)
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in cartridge holder.
4. Dispense 65 µL of undiluted sample, reconstituted calibrator or reconstituted control in Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is not included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

EXPECTED VALUES
The expected D-Dimer levels for exclusion of thrombosis in plasma samples were obtained from published literature and are given in Table 1. There is a general consensus for the following data:

Table 1. Expected plasma D-Dimer levels (ng/ml)

Patient age	Concentration
<50 years	<500 ng/ml
>50 years	< years x 10 ng/ml

To obtain a reference range for serum samples, D-Dimer levels were measured by the NAISSA D-Dimer assay in apparently normal adults of different age groups. The values obtained are shown in Table 2:

Table 2. Serum D-Dimer ranges

Patient age (years)	N	Average (ng/ml)	Highest (ng/ml)	Lowest (ng/ml)
<50	23	326	1244	137
50-59	19	486	1375	161
60-69	11	467	859	180
70-79	3	440	808	230
80+	3	878	1206	311

It is important to keep in mind that establishing the range of values which can be expected to be found by a given method for a population of "healthy" individuals is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested, and the precision of the method in the hands of the analyst. For these

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

reasons, each laboratory should depend upon a range of expected values established by the manufacturer until an in-house range can be determined by the analysts using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

LIMITATION

If the results of the test are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

Any improper sample handling or test modification may affect the results.

For diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of other tests, clinical picture, etc.

The test must be used by professional and appropriately trained personnel under the supervision of the medical doctor responsible for the laboratory. Laboratory conditions should be monitored to avoid contaminants such as dust and microorganisms.

If the results of the D-Dimer test are not in accordance with the clinical picture, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine the diagnostic sensitivity, the sera were tested by an external laboratory using the ELISA method and the following result was obtained:

The NAISSA D-Dimer Test has a sensitivity of 4.76 ng/ml.

Sensitivity was determined by determining the variability of 0 ng/ml serum calibrator and using 2σ (95% confidence) statistics to calculate the minimum dose.

Cross reactivity

The cross reactivity of the NAISSA D-Dimer test to closely related substances was evaluated by adding those at varying concentrations to a serum matrix. No cross-reaction between the evaluated substances used was detected.

For additional information on sensitivity, accuracy and cross reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Johnson, E. D., Schell, J. C., & Rodgers, G. M. (2019). The D-dimer assay. *American journal of hematology*, *94*(7), 833-839.

2.Urban, K., Kirley, K., & Stevermer, J. J. (2014). PURLs: It's time to use an age-based approach to D-dimer. *The Journal of family practice*, *63*(3), 155.

3.Gutiérrez García, I., Pérez Cañadas, P., Martínez Uriarte, J., García Izquierdo, O., Angeles Jódar Pérez, M., & García de Guadiana Romualdo, L. (2018). D-dimer during pregnancy: establishing trimester-specific reference intervals. *Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation*, *78*(6), 439-442.

4.Weitz, J. I., Fredenburgh, J. C., & Eikelboom, J. W. (2017). A test in context: D-dimer. *Journal of the American College of Cardiology*, *70*(19), 2411-2420.

5.Zhang, L., Yan, X., Fan, Q., Liu, H., Liu, X., Liu, Z., & Zhang, Z. (2020). D-dimer levels on admission to predict in-hospital mortality in patients with Covid-19. *Journal of Thrombosis and Haemostasis*, *18*(6), 1324-1329.

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18 573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, Northern Ireland, BT48 8SE.

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N2901M24DDI D-димер / D-Dimer
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения концентрации D-димера в сыворотке крови и плазме человека.

Введение

D-димер - это термин для димера с поперечной межмолекулярной связью продукта разложения фибриногена D (FDP). После образования фибриногена в сгустке крови он постепенно расщепляется и выводится из организма. D-димер является конечной точкой этого процесса, что делает его повышенные значения полезным маркером свертывания крови и активации фибринолитической системы. Концентрация D-димера в крови определяется с целью диагностики тромбоза. После появления в 1990-х годах D-димер стал важным тестом у пациентов с подозрением на тромботические расстройства. В то время как отрицательный результат практически исключает тромбоз, положительный результат может указывать на тромбоз, но также может быть следствием других причин. По этой причине основное преимущество результатов этого теста - исключение тромбоэмболических расстройств, когда их вероятность невысока. D-димер также используется для диагностики диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови. Как правило, значение D-димера менее 500 нг / мл исключает тромбоз глубоких вен (ТГВ), тромбоэмболию легочной артерии (ТЭЛА) и другие венозные тромбоэмболии (ВТЭ). Базальные значения D-димера увеличивается с возрастом и во время беременности, поэтому в этих случаях необходимо применять изменение порогового значения, чтобы избежать ложноположительных результатов. Мониторинг уровней D-димера стал важным, потому что положительный результат указывает на повышенный риск смерти. Особое значение имеют повышенные значения D-димера у больных раком и легочными инфекциями. ВТЭ являются еще одной причиной смерти онкологических больных, в то время как значительное увеличение концентрации D-димера связано с высокой смертностью у пациентов заболеваниями легких, например при COVID 19.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Основные реагенты, необходимые для иммуноферментного анализа, включают антитела с высокой аффинностью и специфичностью (Ab) (конъюгированные с ферментом и иммобилизованные), с различным и отличным распознаванием эпитопов, в избытке, и нативный антиген (Ag). При смешивании буфера для анализа и сыворотки, содержащей нативный антиген и покрытое антитело, образуется комплекс антитело-антиген. После подходящего периода инкубации связанная фракция антитело-антиген отделяется от несвязанного антигена путем аспирации. Добавляется другое антитело (направленное к другому эпитопу), меченное ферментом. Другое взаимодействие происходит с образованием сэндвич-комплекса антитело-антитело, покрытое антигеном,-антитело, меченного ферментом, на поверхности лунок.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза

Версия 1.0, 03/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: буферный раствор
Позиция 3: Реагент фермента
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом
Калибровочный раствор 1
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию **Калибровочный раствор 2**
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию **Контрольный раствор**
Сыворотка человека с протеином-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР B NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После открытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образец представляет собой сыворотку или плазму крови (EDTA, Li-гепарин или цитрат могут использоваться в качестве антикоагулянта) по типу, и следует соблюдать обычные меры предосторожности при сборе образцов для венепункции. Во избежание получения ошибочных результатов образцы крови следует центрифугировать в течение 15 минут после сбора, а плазму или сыворотку следует немедленно удалить из эритроцитов. Образцы плазмы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° C не более трех (3) дней. Образцы сыворотки можно хранить в холодильнике при 2-8 ° C в течение максимум четырнадцати (14) дней. Если образец не может быть проанализирован в течение этого времени, образцы можно хранить при температуре -20 ° C до 30 дней. Избегайте использования загрязненных устройств. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Если образцы хранятся в замороженном виде, хорошо перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

Версия 1.0, 03/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 65 мкл неразведенного образца, калибровочного раствора или контрольного раствора в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал не входит в комплект.
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.
Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.
Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Расчетные уровни D-димера для исключения тромбоза в образцах плазмы были получены из опубликованной литературы и представлены в таблице 1. Существует общее мнение относительно следующих данных:

Таблица 1. Расчетные уровни D-димера в плазме (нг / мл)

Возраст пациента (лет)	Концентрация
<50 лет	<500 нг/мл
>50 лет	<лет x 10 нг/мл

Чтобы получить контрольный диапазон для образцов сыворотки, уровни D-димера были измерены с помощью анализа NAISSA на D-Димер у явно здоровых взрослых людей разных возрастных групп. Полученные значения представлены в таблице 2:

Таблица 2. Диапазоны концентрации D-димера в сыворотке крови

Возраст пациента (лет)	Кол-во	Среднее (нг/мл)	Самая высокая (нг/мл)	Самая низкая (нг/мл)
<50	23	326	1244	137
50-59	19	486	1375	161
60-69	11	467	859	180
70-79	3	440	808	230
80+	3	878	1206	311

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон, присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Если результаты иммуноферментного анализа не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

Версия 1.0, 03/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Тест должен использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторная среда должна контролироваться, чтобы избежать загрязнения, такого как пыль или микробы.

Если результаты иммуноферментного анализа для количественного определения концентрации D-димера не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ELISA и были получены следующие результаты.

Тест на количественное определение концентрации D-димера имеет чувствительность 4,76 нг / мл.

Чувствительность была установлена путем определения вариабельности калибратора сыворотки 0 нг / мл и использования 2σ (достоверность 95%) для расчета минимальной дозировки.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность иммуноферментного анализа для количественного определения концентрации D-димера NAISSA по отношению к выбранным веществам оценивалась путем добавления интерферирующего вещества к матрице сыворотки в различных концентрациях. Перекрестной реакции между использованными оцениваемыми веществами обнаружено не было.

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности, точности и перекрестной реактивности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Johnson, E. D., Schell, J. C., & Rodgers, G. M. (2019). Количественное определение D-димера. Американский журнал гематологии, 94(7), 833-839.

2.Urban, K., Kirley, K., & Stevermer, J. J. (2014). PURLs: Пришло время использовать возрастной подход к D-димеру. Журнал семейного врача, 63(3), 155.

3.Gutiérrez García, I., Pérez Cañadas, P., Martínez Uriarte, J., García Izquierdo, O., Angeles Jódar Pérez, M., & García de Guadiana Romualdo, L. (2018). D-димер во время беременности: определение референсных интервалов для каждого триместра. Скандинавский журнал клинических и лабораторных исследований, 78(6), 439-442. 4.Weitz, J. I., Fredenburgh, J. C., & Eikelboom, J. W. (2017). Тест в контексте: D-димер. Журнал Американского колледжа кардиологии, 70(19), 2411-2420.

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Версия 1.0, 03/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой
комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени,
Северная Ирландия BT48 BSE.

CE

Версия 1.0, 03/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Coxsackievirus B IgM/IgG

Enzyme immunoassay for qualitative detection of Coxsackievirus B IgM/IgG

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N145D24CXM Coxsackievirus B IgM
N146D24CXG Coxsackievirus B IgG
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test's intended use is for qualitative detection of Coxsackievirus B IgM/IgG in the human serum or plasma.

INTRODUCTION
Coxsackievirus belongs to a group of viruses called enteroviruses, in particular they are Picornaviruses.They are present in two main groups, A and B. Most Coxsackievirus infections are not serious. They typically cause only mild signs and symptoms, such as fever, rash, sore throat, joint pain and headache. Symptoms usually last about a week. Coxsackievirus infection occurs most often in young children. Group A viruses are associated with aseptic meningitis, colds, acute hemorrhagic conjunctivitis and acute myocardiopathies, whereas group B are associated with acute myocarditis and a polio-like paralysis.
Syndromes associated particularly with Coxsackie B virus are pleurodynia, also known as Bornholm disease or devil's grippe, which presents with severe pleuritic chest pain, sometimes accompanied by abdominal pain and vomiting, aseptic meningitis, colds, and myocardial or pericardial infections.
Recently, immunochemical techniques have been applied to the early diagnosis of CoxB infection with ELISA tests for IgG, as a serological marker of past infection, and for IgM, as a serological marker of acute infection.

PRINCIPLE OF THE TEST
Microplates are coated with native Coxsackievirus B antigens derived from tissue culture, containing its major subtypes. In the 1st incubation, the solid phase is treated with diluted samples and anti-CoxB IgG/IgM are captured, if present, by the antigens. After washing out all the other components of the sample, in the 2nd incubation bound anti-CoxB IgG/IgM are detected by the addition of anti hIgG/hIgM antibody, labeled with peroxidase (HRP). The enzyme captured on the solid phase, acting on the substrate/chromogen mixture, generates an optical signal that is proportional to the amount of anti-CoxB IgG/IgM antibodies present in the sample. The presence of IgG/IgM in the sample may therefore be determined by means of a cut-off value able to discriminate between negative and positive samples. Neutralization of IgG anti-CoxB, carried out directly in the well, is performed in the assay in order to block interferences due to this class of antibodies in the determination of IgM.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control,Calibrator or Naissa Wash A contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing standards for laboratory safety and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2 Neutralizing reagent (for N145D24CXM Coxsackievirus B IgM) / empty well (for N146D24CXG Coxsackievirus B IgG)
Position 3 Enzyme reagent
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Sample diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Dilution well
Position 9: Barcode label
Cut-off calibrator (IgG calibrator)
Vial of solution containing specific human antibodies, ready to use.
Control (IgG control)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vial of solution containing specific human antibodies, ready to use.

Cut-off calibrator (IgM calibrator)

Vial of solution containing specific human antibodies, ready to use.

Control (IgM control)

Vial of solution containing specific human antibodies, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1901NA - NAISSA WASH A

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

Serum or plasma (EDTA, citrate, heparin) collected according to standard laboratory methods are suitable samples. Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results. Thawed samples containing fibrin particles or aggregates may lead to false positive results.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash A is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash A.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 60 µL of undiluted sample, 140 µL of calibrator/control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 37°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

O.D. sample < O.D. Cut-off (Cut-Off =1) = negative result
O.D. sample > O.D. Cut-off = positive result

Interpretation of the test results is described in the table below:

Result	Evaluation	Interpretation
lower than 0.9	Negative	Samples without significant antibody concentration
0.9-1.1	Borderline	No significantly increased antibody concentration. Repeat test, if necessary obtain second sample
. higher than 1.1	. Positive	Significantly increased antibody concentration. Notice of acute infection. Notice of past infection

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
For diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test has to be used by skilled and properly trained technical personnel only, under the supervision of a medical doctor responsable of the laboratory. The laboratory environment should be controlled to avoid contaminants such as dust or microbial agents.
If the results of Coxsackievirus B IgM/IgG are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

To determine diagnostic sensitivity and specificity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following results were obtained:

	Sensitivity	Specificity
Coxsackievirus IgM	>98%	>98%
Coxsackievirus IgG	>98%	>98%

For more detailed information on sensitivity and specificity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. King ML, Shaikh A, Bidwell D, Voller A, Banatvala JE. Lancet. 1983 Jun 25;1(8339):1397-9. PMID: 6134178
2. Banatvala JE, Bryant J, Schernthaner G, Borkenstein M, Schober E, Brown D, De Silva LM, Menser MA, Silink M. Lancet. 1985 Jun 22;1(8443):1409-12. PMID: 2861361
3. El-Hagrassy MM, Banatvala JE, Coltart DJ. Lancet. 1980 Nov 29;2(8205):1160-2. PMID: 6107769
4. Frisk G, Fohlman J, Kobbah M, Ewald U, Tuvemo T, Diderholm H, Friman G. J Med Virol. 1985 Nov;17(3):219-27. PMID: 2999322
5. Schernthaner G, Banatvala JE, Scherbaum W, Bryant J, Borkenstein M, Schober E, Mayr WR. Lancet. 1985 Sep 21;2(8456):630-2. PMID: 2863632

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N145D24CXM Антитела IgM к вирусу Коксаки типа B / Coxsackievirus B IgM
N146D24CXG Антитела IgG к вирусу Коксаки типа B / Coxsackievirus B IgG
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения антител IgM/ IgG к вирусу Коксаки типа B в сыворотке крови или плазме человека.

ВВЕДЕНИЕ

Вирус Коксаки относится к группе вирусов, называемых энтеровирусами, в частности, это пикорнавирусы. Они представлены в двух основных группах, A и B. Большинство инфекций, вызванных вирусом Коксаки, не являются серьезными. Обычно они вызывают только легкие признаки и симптомы, такие как лихорадка, сыпь, боль в горле, боль в суставах и головная боль. Симптомы обычно длятся около недели. Заражение вирусом Коксаки чаще всего встречается у детей раннего возраста. Вирусы группы A связаны с асептическим менингитом, простудой, острым геморрагическим конъюнктивитом и острыми миокардиопатиями, тогда как группа B связана с острым миокардитом и полиомиелитным параличом. Синдромы, связанные, в частности, с вирусом Коксаки B, представляют собой плевродинию, также известную как болезнь Борнхольма или дьявольская хватка, которая проявляется сильной плевритной болью в груди, иногда сопровождающейся болью в животе и рвотой, асептическим менингитом, простудой и инфекциями миокарда или перикарда. В последнее время для ранней диагностики инфекции CoxB стали применяться иммунохимические методы с помощью тестов ИФА на IgG как серологический маркер перенесенной инфекции и на IgM как серологический маркер острой инфекции.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Микропланшеты покрывают нативными антигенами вируса Коксаки типа B, полученными из культуры ткани, содержащими его основные подтипы. В первой инкубации твердую фазу обрабатывают разбавленными образцами, и анти-CoxB IgG / IgM захватываются антигенами, если они присутствуют. После вымывания всех других компонентов образца во второй инкубации связанные антитела IgG / IgM к вирусу Коксаки типа B выявляются путем добавления антитела -hIgG / hIgM, меченного пероксидазой (HRP). Фермент, захваченный твердой фазой, воздействуя на смесь субстрат / хромоген, генерирует оптический сигнал, который пропорционален количеству антител IgG / IgM к вирусу Коксаки типа B , присутствующих в образце. Следовательно, присутствие антитела IgG / IgM в образце можно определить с помощью порогового значения, позволяющего различать отрицательные и положительные образцы. Нейтрализация антител IgG к вирусу Коксаки типа B , проводимая непосредственно в лунке, выполняется в анализе, чтобы блокировать помехи из-за этого класса антител при определении IgM.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный материал, калибровочный раствор или Промывающий раствор A NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При

Версия 1.2, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: нейтрализующий реагент (для N145D24CXM Антитела IgM к вирусу Коксаки типа B /Coxsackievirus B IgM) / пустая лунка (для N146D24CXG Антитела IgG к вирусу Коксаки типа B /Coxsackievirus B IgG)
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель проб
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал в пороговой концентрации (Калибровочный материал IgG)
Флакон с раствором, содержащим специфические человеческие антитела, готовый к использованию.

Контрольный материал (Контрольный материал IgG)
Флакон с раствором, содержащим специфические человеческие антитела, готовый к использованию.

Калибровочный материал в пороговой концентрации (Калибровочный материал IgM)
Флакон с раствором, содержащим специфические человеческие антитела, готовый к использованию.

Контрольный материал (Контрольный материал IgM)
Флакон с раствором, содержащим специфические человеческие антитела, готовый к использованию.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1901NA - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР A NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый зип-пакет в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После вскрытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Подходящими образцами являются сыворотка или плазма (ЭДТА, цитрат, гепарин), собранные стандартными лабораторными методами. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° C до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, хорошо перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты. Размороженные образцы, содержащие частицы или агрегаты фибрина, могут привести к ложноположительным результатам.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор A NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора A NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Версия 1.2, 06/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 140 мкл неразведенного образца, 140 мкл калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 37° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу.

O.D. образца < O.D. в пороговой концентрации (Пороговая концентрация =1) = отрицательный результат

O.D. образца > O.D. в пороговой концентрации = положительный результат

Интерпретация результатов анализа описана в таблице ниже:

Результат	**Оценка**	**Интерпретация**
Менее 0,9	Отрицательный	Образцы без значительной концентрации антител
0,9-1,1	Пограничный	Нет значительного увеличения концентрации антител. Повторить тест, при необходимости получить второй образец.
Более 1,1	Положительный	Значительно повышенная концентрация антител. Доказательство острой инфекции или перенесенной инфекции

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Тест-система должна использоваться только квалифицированным и должным образом обученным техническим персоналом под наблюдением врача лаборатории. Лабораторные условия следует кон-

Версия 1.2, 06/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

тролировать в целях недопущения загрязнения - пыль и микроорганизмы.

Если результаты анализов на антитела IgM/ IgG к вирусу Коксаки типа B не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для определения диагностической чувствительности и специфичности сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ИФА и были получены следующие результаты:

	Чувствительность	Специфичность
IgM к вирусу Коксаки типа B	>98%	>98%
IgG к вирусу Коксаки типа B	>98%	>98%

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности, специфичности и перекрестной реактивности обращайтесь в Neomedica d.o.o.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. King ML, Shaikh A, Bidwell D, Voller A, Banatvala JE. Lancet. 1983 Jun 25;1(8339):1397-9. PMID: 6134178

2. Banatvala JE, Bryant J, Schernthaner G, Borkenstein M, Schober E, Brown D, De Silva LM, Menser MA, Silink M. Lancet. 1985 Jun 22;1(8443):1409-12. PMID: 2861361

3. El-Hagrassy MM, Banatvala JE, Coltart DJ. Lancet. 1980 Nov 29;2(8205):1160-2. PMID: 6107769

4. Frisk G, Fohlman J, Kobbah M, Ewald U, Tuvemo T, Diderholm H, Friman G. J Med Virol. 1985 Nov;17(3):219-27. PMID: 2999322

5. Schernthaner G, Banatvala JE, Scherbaum W, Bryant J, Borkenstein M, Schober E, Mayr WR. Lancet. 1985 Sep 21;2(8456):630-2. PMID: 2863632

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель

NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 1.2, 06/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CK-MB CONTROL MATERIAL

PRODUCT NAME
Cat.No. / REF
N2024M CK-MB CONTROL MATERIAL
For in vitro diagnostic use only

INTENDED USE
Material intended for quality control and monitoring the consistency of laboratory testing procedures related to determination and follow-up of the clinical statuses.

DESCRIPTION
These products are human sera-based lyophilisates stabilized with preservatives.
Note: Reconstitution (dissolving) is needed.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-All reagents of this package which contain human serum have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. Good laboratory practice for handling of control material implies that it should be treated as potentially biohazardous and infectious material.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with eyes, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS
Calibrator 1 (Lyophilised)
Calibrator 2 (Lyophilised)
Control (Lyophilised)

STORAGE & STABILITY
Store at 2-8°C in the dark. Do not expose reagents to heat, sun, or strong light during storage and usage. Keep the control material sealed.
Stability and expiry date of unopened controls and calibrators is found on the label.
Reconstituted calibrators and control are stable for 7 days at 2-8 °C.
If longer storage is needed, reconstituted calibrators should be aliquoted in cryo vials at -20 °C.
Note: DO NOT FREEZE/THAW MORE THAN ONCE.

PREPARATION
Calibrator 1 (Lyophilised)
Calibrator 2 (Lyophilised)
Reconstitute each vial with 1.0 ml of distilled or deionized water.

Control (Lyophilised)
Reconstitute each vial with 1.0 ml of distilled or deionized water.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see content of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

LITERATURE

1. Adams JE, Schechtman KB, Landt Y, et al, “Comparable detection of acute myocardial infarction by creatine kinase MB isoenzyme and cardiac troponin I,Clin Chem, 40, 1291-5 (1994).
2. Apple FS, Preese LM, “Creatine kinase-MB: detection of myocardial infarction and monitoring reperfusion”,J Clin Immunoassay, 17, 24-9 (1994).
3. Bhayana V, Cohoe S, Leung FY, et al, “Diagnostic evaluation of creatine kinase-2 mass and creatine kinase-3 and -2 isoform ratios in early diagnosis of acute myocardial infarction”, Clin Chem, 39, 488-95, (1993).
4. Bruns DE, “Diagnosis of acute myocardial infarction when skeletal muscle damage is present: caveat regarding use of creatine kinase isoenzymes”, Clin Chem, 35, 705 (1989).
5. Gibler WB, Lewis LM, Erb RE, et al, “Early detection of acute myocardial infarction in patients presenting with chest pain and nondiagnostic ECGs; serial CK-MB sampling in the emergency department”, Ann Emerg Med, 19, 1359 9-66 (1990).
6. Henderson AR, A Stark JA, McQueen MJ, et al, “Is determination of creatine kinase-2 after electrophoretic separation accurate?”, Clin Chem, 40, 177-83 (1994 4).
7. Kallner A, Sylven C, Brodin. U, et al, “Early diagnosis of acute myocardial infarction; a comparison between chemical predictors", Scand J Clin Lab Inves, 49, 633-9 (1989).
8. Kiyasu Y. John. “Current status of detecting CK-MB for patient management”, Am Clin Prod Rev, 4, 29-31 (1985).
9. Lang H, Wuerzburg U., Clin Chem, 28, 1439-47 (1982).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP
Wellkang Ltd.
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. № /Реф.
N2024M Контрольный материал к СК-МВ NAISSA / CK-MB CONTROL MATERIAL
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Материал предназначен для контроля качества и мониторинга согласованности процедур лабораторных исследований, связанных с определением и отслеживанием клинических статусов.

ОПИСАНИЕ
Эти продукты представляют собой лиофилизаты на основе сывороток человека, стабилизированные консервантами.
Примечание: требуется разведение (растворение)..

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса.
- При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА
Калибровочный материал 1 (лиофилизированный)
Калибровочный материал 2 (лиофилизированный)
Контрольный материал (лиофилизированный)

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Хранить тест-наборы при 2-8 ° C в темном месте.
Во время хранения и использования не подвергать компоненты тест-системы воздействию тепла, солнечных лучей или яркого света. Хранить контрольный материал запечатанным.
Стабильность и срок годности неоткрытых контрольных и калибровочных материалов указаны на этикетке.
Разведенные калибровочные и контрольные материалы стабильны в течение 7 дней при 2-8 ° C.
Если требуется более длительное хранение, разведенные калибровочные материалы следует аликвотировать в криопробирках при -20 ° C.
Примечание: НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ / РАЗМОРАЖИВАТЬ БОЛЬШЕ ОДНОГО РАЗА

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА
Калибровочный материал 1 (лиофилизированный)
Калибровочный материал 2 (лиофилизированный)
Разведите каждый флакон 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды.
Контрольный материал (лиофилизированный)
Разведите каждый флакон 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды.

КАЛИБРОВКА
Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потреб-

Версия 1.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Adams JE, Schechtman KB, Landt YY, в соавт., “Сопоставимое выявление острого инфаркта миокарда изоферментом креатинкиназы МВ и сердечным тропонином I, CClin Chem, 40, 1291-5 (1994).
2. Apple FS, Preese LM, “Креатинкиназа-МБ: обнаружение инфаркта миокарда и мониторинг g-реперфузии”,J ClinImmunoassaay, 17, 24-9 (1994).
3. Bhayana V, Cohoe S, Leung FY, в соавт., “Диагностическая оценка массы креатинкиназы-2 и соотношений изоформ креатинкиназы-3 и -2 в ранней диагностике острого инфаркта миокарда”, Clin Chem, 39, 488-95, (1993).
4. Bruns DE, “Диагностика острого инфаркта миокарда при наличии повреждения скелетных мышц: предостережение относительно использования изоферментов креатинкиназы”, Clin Chem, 35, 705 (1989).
5. Gibler WB, Lewis LM, Erb RE, в соавт., “Раннее выявление острого инфаркта миокарда у пациентов с болью в груди и недиагностической ЭКГ; серийный отбор проб СК-МБ в отделении неотложной помощи”, Ann Emerg Med, 19, 1359 9-66 (1990).
6. Henderson AR, A Stark JA, McQueen MJ, в соавт, “Является ли определение креатинкиназы-2 после электрофоретического разделения точным?”, Clin Chem, 40, 177-83 (1994).
7. Kallner A, Sylven C, Brodin. U, в соавт, “Ранняя диагностика острого инфаркта миокарда; сравнение химических предикторов ", Scand J Clin Lab Inves, 49, 633-9 (1989).
8. Kiyasu Y. John. “Текущий статус обнаружения СК-МБ для ведения пациентов”, Am Clin Prod Rev, 4, 29-31 (1985).
9. Lang H, Wuerzburg U., Clin Chem, 28, 1439-47 (1982).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения

	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.
CE

Версия 1.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

cTni (Cardiac-specific Troponin I) CONTROL MATERIAL

PRODUCT NAME
Cat.No. / REF
N2025M cTni (Cardiac-specific Troponin I) CONTROL MATERIAL
For in vitro diagnostic use only

INTENDED USE
Material intended for quality control and monitoring the consistency of laboratory testing procedures related to determination and follow-up of the clinical statuses.

DESCRIPTION
These products are human sera-based lyophilisates stabilized with preservatives.
Note: Reconstitution (dissolving) is needed.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-All reagents of this package which contain human serum have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. Good laboratory practice for handling of control material implies that it should be treated as potentially biohazardous and infectious material.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with eyes, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
- When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS
Calibrator 1 (Lyophilised)
Calibrator 2 (Lyophilised)
Control (Lyophilised)

STORAGE & STABILITY
Store at 2-8°C in the dark. Do not expose reagents to heat, sun, or strong light during storage and usage. Keep the control material sealed.
Stability and expiry date of unopened control and calibrators is found on the label.
Reconstituted calibrators and control are stable for 24h at 2-8 °C.
If longer storage is needed, reconstituted calibrators/control should be aliquoted in cryo vials and kept at -20 °C.
Note: DO NOT FREEZE/THAW MORE THAN ONCE.

PREPARATION
Calibrator 1 (Lyophilised)
Calibrator 2 (Lyophilised)
Reconstitute each vial with 1.0 ml of distilled or deionized water.
Control (Lyophilised)
Reconstitute the vial with 1.0 ml of distilled or deionized water.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see content of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

LITERATURE
1. Apple Fred S, Christenson RH, Valdes RJ, Andriak AB, Duh Show-Hong, Feng YJ, Saeed AJ, Johnson Nancy J, Koplen Brenda, Mascotti K, and Wu Alan J, “Simultaneous Rapid Measurement of Whole Blood Myoglobin, Creatine Kinase MB, and Cardiac Troponin I by the Triage Cardiac Panel for Detection of Myocardial Infarction”, Clin Chem, 45, 199-205 (1999).
2. Adams JE, Schechtman KB, Landt Y, et al, “Comparable detection of acute Myocardial infarction by creatine kinase MB isoenzyme and cardiac troponin I”, Clin Chem, 40,1291-5 (1994).
3. Apple FS, Preese LM, “Creatine kinase-MB: detection of Myocardial infarction and monitoring reperfusion”,J Clin Immunoassay, 17, 24-9 (1994).
4. Bhayana V, Cohoe S, Leung FY, et al, “Diagnostic evaluation of creatine kinase-2 mass and creatine kinase-3 and -2 isoform ratios in early diagnosis of acute Myocardial infarction”,Clin Chem, 39, 488-95 (1993).
5. Bruns DE, “Diagnosis of acute Myocardial infarction when skeletal muscle damage is present: a caveat regarding use of creatine kinase isoenzymes”, Clin Chem, 35, 705 (1989).
6. Gibler WB, Lewis LM, Erb RE, et al, “Early detection of acute Myocardial infarction in patients presenting with chest pain and nondiagnostic ECGs; serial Troponin-I sampling in the emergency department”, Ann Emerg Med, 19, 1359-66 (1990).
7. Henderson AR, Stark JA, McQueen MJ, et al, “Is determination of creatine kinase-2 after electrophoretic separation accurate?”, Clin Chem, 40, 177-83 (1994).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP
Wellkang Ltd.
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. № /Реф.
N2025M Контрольный материал к cTni (Кардиоспецифический тропонин I) NAISSA / cTni (Cardiac-specific Troponin I) CONTROL MATERIAL
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Материал предназначен для контроля качества и мониторинга согласованности процедур лабораторных исследований, связанных с определением и отслеживанием клинических статусов.

ОПИСАНИЕ
Эти продукты представляют собой лиофилизаты на основе сывороток человека, стабилизированные консервантами.
Примечание: требуется разведение (растворение)..

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса.
- При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА
Калибровочный материал (лиофилизированный) 1
Калибровочный материал (лиофилизированный) 2
Контрольный материал (лиофилизированный)

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Хранить тест-наборы при 2-8 ° C в темном месте.
Во время хранения и использования не подвергать компоненты тест-системы воздействию тепла, солнечных лучей или яркого света. Хранить контрольный материал запечатанным.
Стабильность и срок годности неоткрытых контрольных и калибровочных материалов указаны на этикетке.
Разведенные калибровочные и контрольные материалы стабильны в течение 24 ч при 2-8 ° C.
Если требуется более длительное хранение, разведенные калибровочные материалы следует аликвотировать в криопробирках при -20 ° C.
Примечание: НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ / РАЗМОРАЖИВАТЬ БОЛЬШЕ ОДНОГО РАЗА

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА
Калибровочный материал (лиофилизированный) 1
Калибровочный материал (лиофилизированный) 2
Разведите каждый флакон 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды.
Контрольный материал (лиофилизированный)
Разведите каждый флакон 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды.

КАЛИБРОВКА
Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный материал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

Версия 1.1, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Apple Fred S, Christenson RH, Valdes RJ, Andriak AB, Duh Show-Hong, Feng YJ, Saeed AJ, Johnson Nancy J, Koplen Brenda, Mascotti K, и Wu Alan J, “Одновременное быстрое измерение миоглобина цельной крови, креатинкиназы МБ и сердечного тропонина I с помощью кардиологической панели Triage для выявления инфаркта миокарда”, Clin Chem, 45, 199-205 (1999).
2. Adams JE, Schechtman KB, Landt Y, в соавт, “Сопоставимое выявление острого инфаркта миокарда изоферментом креатинкиназы МВ и кардиоспецифическим тропонином I”, Clin Chem, 40,1291-5 (1994).
3. Apple FS, Preese LM, “Креатинкиназа-МБ: обнаружение инфаркта миокарда и мониторинг g-реперфузии”, J Clin Immunoassay, 17, 24-9 (1994).
4. Bhayana V, Cohoe S, Leung FY, в соавт., “Диагностическая оценка массы креатинкиназы-2 и соотношений изоформ креатинкиназы-3 и -2 в ранней диагностике острого инфаркта миокарда”, Clin Chem, 39, 488-95, (1993).
5. Bruns DE, “Диагностика острого инфаркта миокарда при наличии повреждения скелетных мышц: предостережение относительно использования изоферментов креатинкиназы”, Clin Chem, 35, 705 (1989).
6. Gibler WB, Lewis LM, Erb RE, в соавт. “Раннее выявление острого инфаркта миокарда у пациентов с болью в груди и недиагностической ЭКГ; серийный отбор проб тропонина-I в отделении неотложной помощи”, Ann Emerg Med, 19, 1359-66 (1990).
7. Henderson AR, A Stark JA, McQueen MJ, в соавт, “Является ли определение креатинкиназы-2 после электрофоретического разделения точным?”, Clin Chem, 40, 177-83 (1994).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель
NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

Уполномоченный представитель в ЕС
Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 1.1, 08/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Myoglobin CONTROL MATERIAL

PRODUCT NAME
Cat.No. / REF
N2022M Myoglobin CONTROL MATERIAL
For in vitro diagnostic use only

INTENDED USE
Material intended for quality control and monitoring the consistency of laboratory testing procedures related to determination and follow-up of the clinical statuses.

DESCRIPTION
These products are human sera-based lyophilisates stabilized with preservatives.
Note: Reconstitution (dissolving) is needed.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-All reagents of this package which contain human serum have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. Good laboratory practice for handling of control material implies that it should be treated as potentially biohazardous and infectious material.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with eyes, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex.
-When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS
Calibrator 1 (Lyophilised)
Calibrator 2 (Lyophilised)
Control (Lyophilised)

STORAGE & STABILITY
Store at 2-8°C in the dark. Do not expose reagents to heat, sun, or strong light during storage and usage. Keep the control material sealed.
Stability and expiry date of unopened controls and calibrators is found on the label.
Reconstituted calibrators and control are stable for 30 days at 2-8 °C.
If longer storage is needed, reconstituted calibrators should be aliquoted in cryo vials at -20 °C.
Note: DO NOT FREEZE/THAW MORE THAN ONCE.

PREPARATION
Calibrator 1 (Lyophilised)
Calibrator 2 (Lyophilised)
Reconstitute each vial with 2.0 ml of distilled or deionized water.

Control (Lyophilised)
Reconstitute the vial with 2.0 ml of distilled or deionized water.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see content of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

LITERATURE
1. Apple Fred S, Christenson RH, Valdes RJ, Andriak AB, Duh Show-Hong, Feng YJ, Saeed AJ, Johnson Nancy J, Koplen Brenda, Mascotti K, and Wu Alan J, “Simultaneous Rapid Measurement of Whole Blood Myoglobin, Creatine Kinase MB, and Cardiac Troponin I by the Triage Cardiac Panel for Detection of Myocardial Infarction”, Clin Chem, 45,199-205 (1999).
2. Gibler WB, Lewis LM, Erb RE, et al, “Early detection of acute myocardial infarction in patients presenting with chest pain and nondiagnostic ECGs; serial Troponin-I sampling in the emergency department”, Ann Emerg Med, 19, 1359-66 (1990).
3. Kallner A, Sylven C, Brodin U, et al, “Early diagnosis of acute Myocardial infarction; a comparison between chemical predictors”, Scand J Clin Lab Invest, 49, 633-9 (1989).
4. Kiyasu Y, “Current status of detecting Myoglobin for patient management”, Am Clin Prod Rev, 4, 29-31(1985).
5. Lee TH, Rouan GW, Weisberg MC, et al, “Sensitivity of routine clinical criteria for diagnosing Myocardial infarction within 24 hours of hospitalization”, Ann Intern Med, 106, 181-6 (1987).
6. Gibbler WB, Runyon JP, Levy RC, Sayre MR, Kacich R, Hattemar CR, et al, “A rapid diagnostic and treatment center for patients with chest pain in the emergency department”, Ann EmergMed, 25, 1-8 (1995).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP
Wellkang Ltd.
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:

Кат. № /Реф.
N2022M Контрольный материал к миоглобину NAISSA / Myoglobin CONTROL MATERIAL
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Материал предназначен для контроля качества и мониторинга согласованности процедур лабораторных исследований, связанных с определением и отслеживанием клинических статусов.

ОПИСАНИЕ

Эти продукты представляют собой лиофилизаты на основе сывороток человека, стабилизированные консервантами.
Примечание: требуется разведение (растворение).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса.
- При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

Калибровочный материал 1 (лиофилизированный)
Калибровочный материал 2 (лиофилизированный)
Контрольный материал (лиофилизированный)

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C в темном месте.
Во время хранения и использования не подвергать компоненты тест-системы воздействию тепла, солнечных лучей или яркого света. Хранить контрольный материал запечатанным.
Стабильность и срок годности неоткрытых контрольных и калибровочных материалов указаны на этикетке.
Разведенные калибровочные и контрольные материалы стабильны в течение 30 дней при 2-8 ° C.
Если требуется более длительное хранение, разведенные калибровочные материалы следует аликвотировать в криопробирках при -20 ° C.
Примечание: НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ / РАЗМОРАЖИВАТЬ БОЛЬШЕ ОДНОГО РАЗА

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

Калибровочный материал 1 (лиофилизированный)
Калибровочный материал 2 (лиофилизированный)
Разведите каждый флакон 2,0 мл дистиллированной или деионизированной воды.
Контрольный материал (лиофилизированный)
Разведите каждый флакон 2,0 мл дистиллированной или деионизированной воды.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный мате-

Версия 1.1, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

риал следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного материала выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Apple Fred S, Christenson RH, Valdes RJ, Andriak AB, Duh Show-Hong, Feng YJ, Saeed AJ, Johnson Nancy J, Koplen Brenda, Mascotti K, и Wu Alan J, “Одновременное быстрое измерение миоглобина цельной крови, креатинкиназы МБ и кардиотропонина I с помощью кардиологической панели Triage для выявления инфаркта миокарда”, Clin Chem, 45,199-205 (1999).

2. Gibler WB, Lewis LM, Erb RE, в соавт, “Раннее выявление острого инфаркта миокарда у пациентов с болью в груди и недиагностической ЭКГ; серийный отбор проб тропонина-I в отделении неотложной помощи”, Ann Emerg Med, 19, 1359-66 (1990).

3. Kallner A, Sylven C, Brodin U, в соавт, “Ранняя диагностика острого инфаркта миокарда; сравнение химических предикторов”, Scand J Clin Lab Invest, 49, 633-9 (1989).

4. Kiyasu Y, “Текущий статус обнаружения миоглобина для ведения пациентов”, Am Clin Prod Rev, 4, 29-31(1985).

5. Lee TH, Rouan GW, Weisberg MC, в соавт, “Чувствительность стандартных клинических критериев диагностики инфаркта миокарда в течение 24 часов после госпитализации”, Ann Intern Med, 106, 181-6 (1987).

6. Gibbler WB, Runyon JP, Levy RC, Sayre MR, Kacich R, Hattemar CR, в соавт, “Центр быстрой диагностики и лечения пациентов с болью в груди в отделении неотложной помощи”, Ann Emerg-Med, 25, 1-8 (1995).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный материал
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный материал
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель

NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: ivd@neomedica.rs,
www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб, Новый Деловой комплекс
1 Бергамо Роуд, Дерри,
Северная Ирландия BT48 8SE.

CE

Версия 1.1, 08/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Myoglobin

Enzyme immunoassay for quantitative determination of myoglobin in human serum

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N1604M24MYO Myoglobin
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE
The test is intended for quantitative determination of circulating myoglobin concentrations in the human serum.

INTRODUCTION
Myoglobin is an enzyme, found primarily in cardiac and skeletal muscle. It is an oxygen binding protein and exists as a monomeric form of hemoglobin. Being a monomer of hemoglobin - which is a tetramer - Myoglobin has one fourth the molecular weight (18 kD) of hemoglobin. Since Myoglobin, like FABP (fatty acid binding protein) is a low molecular mass cytoplasmic protein present not only in the heart but also in the skeletal muscle it is difficult to use it as a plasma marker for muscle cell viability to discriminate between heart or skeletal muscle injury. The Myoglobin content of the human heart, however, is lower than that of skeletal muscle.
Serial measurement of biochemical markers is now accepted universally as an important determinant in ruling in or ruling out acute miocardial infarction (AMI). Myoglobin is one of the most important myocardial markers used in ruling out AMI within 2h of admission because of chest pains. AMI disrupts cardiac cell membranes,releasing intracellular cardiac proteins into the vascular system. Some of the proteins including myoglobin, creatine kinase-MB (CK-MB), lactate dehydrogenase type-1 (LD1) and cardiac troponin subunits I and T (TnI and TnT) have proven useful in diagnosis AMI. The optimal clinical utility of each marker depends on specific protein characteristics. Myoglobin, being the smallest of these markers, diffuses rapidly throughout the vascular system and provides the earliest indication of AMI. Myoglobin levels rise between 0.5 - 2.0 hours after the onset of chest pains and peak within 5 - 12 hours. The kidney rapidly eliminates myoglobin from the system, restoring normal circulating concentrations within 16 - 36 hours. Since the protein rapidly clears from the system, myoglobin concentrations can reliably indicate reinfarction. Also, Myoglobin measurements can preclude AMI. According to the Heart Emergency Room (ER) Program model two consecutive low measurements, the first upon admission of the patent and the second two hours later, negatively predict AMI in nearly 100% of the cases. Myoglobin participates in aerobic metabolism in cardiac and skeletal muscle cells thus showing high concentrations in muscle traumas. Renal failures and other kidney problems exhibit high levels of myoglobin levels as well. Most complications are accompanied by distinct clinical symptoms that make the differential diagnosis possible.

PRINCIPLE OF THE TEST
The essential reagents required for an immunoenzymometric assay include high affinity and specificity antibodies (enzyme conjugated and immobilized), with different and distinct epitope recognition, in excess, and native antigen. In this procedure, the immobilization takes place during the assay at the surface of a microplate well through the interaction of streptavidin coated on the well and exogenously added biotinylated monoclonal anti-myoglobin antibody.
Upon mixing biotin labeled monoclonal antibody, the enzyme-labeled antibody and a serum containing the native antigen reaction results between the native antigen and the antibodies, without competition or steric hindrance, to form a soluble sandwich complex. Simultaneously, the complex is deposited to the well through the high affinity reaction of streptavidin and biotinylated antybody. After equilibrium is attained, the antibody-bound fraction is separated from unbound antigen bz aspiration. The enzyme activity in the antibody-bound fraction is directly proportional to the native antigen concentration. By utilizing several different serum references of known antigen values, a dose response curve can be generated from which the antigen concentration of unknown antigen can be ascertained.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control,Calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing standards for laboratory safety and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, reconstituted calibrator or reconstituted control
Position 2 Empty well
Position 3 Enzyme reagent
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Empty well
Position 9: Barcode label

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF N2022M Myoglobin CONTROL MATERIAL
Calibrator 1 (Lyophilized)
Calibrator 2 (Lyophilized)
Reconstitute each vial with 2.0 ml of distilled or deionized water.
The reconstituted calibrators are stable for 30 days at 2-8°C. In order to store for a longer period of time aliquot the reconstituted calibrators in cryo vials and store at -20°C. Do not freeze thaw more than once.

Control (Lyophilized)
Reconstitute each vial with 2.0 ml of distilled water.
The reconstituted control is stable for 30 days at 2-8℃. In order to store for a longer period of time aliquot the reconstituted control in cryo vials and store at -20℃. Do not freeze thaw more than once.

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

The specimens shall be blood, serum in type, and the usual precautions in the collection of venipuncture samples should be observed. The blood should be collected in a plain red top venipuncture tube without additives or gel barrier. Allow the blood to clot. Centrifuge the specimen to separate the serum from the cells.
In patients receiving therapy with high biotin doses (i.e. >5 mg/day), no sample should be taken until at least 8 hours after the last biotin administration, preferably overnight to ensure a fasting sample.
Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five days. If the specimen(s) cannot be assayed within this time, the sample(s) may be stored at temperatures of -20°C for up to 30 days. Avoid use of contaminated devices. Avoid repetitive freezing and thawing.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 65 µL of undiluted sample, 65 µL of reconstituted calibrator/reconstituted control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is not included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INTERPRETATION OF RESULTS

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

EXPECTED VALUES

In agreement with established reference intervals for a "normal" adult population, the expected ranges for the Myoglobin Naissa Monotest are stated in the Table below:

Population	Expected values
Adult (Normal)	≤ 96 ng/ml

It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of ''normal'' persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysis using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
For diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test has to be used by skilled and properly trained technical personnel only, under the supervision of a medical doctor responsable of the laboratory. The laboratory environment should be controlled to avoid contaminants such as dust or microbial agents.
If the results of Myoglobin are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following results were obtained:
NAISSA Myoglobin monotest has a sensitivity of 0.18 ng/ml.
The sensitivity was determined by determining the variability of the 0 ng/ml serum calibrator and using the 2σ (95% certainty) statistic to calculate the minimum dose.

Cross reactivity

The cross-reactivity of the NAISSA Myoglobin to certain substances was evaluated by adding an interfering substance to the serum matrix at various concentrations. The antibody system used did not detect any hemoglobin, CK-MB, cTnI or FABP when tested at very high concentrations.
For more detailed information on sensitivity, specificity and cross-reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Apple Fred S, Christenson RH, Valdes RJ, Andriak AB, Duh Show-Hong, Feng YJ, Saeed AJ, Johnson Nancy J, Koplen Brenda, Mascotti K, and Wu Alan J, "Simultaneous Rapid Measurement of Whole Blood Myoglobin, Creatine Kinase MB, and Cardiac Troponin I by the Triage Cardiac Panel for Detection of Myocardial Infarction", Clin Chem, 45,199-205 (1999).
2. Gibler WB, Lewis LM, Erb RE, et al, "Early detection of acute myocardial infarction in patients presenting with chest pain and nondiagnostic ECGs; serial Troponin-I sampling in the emergency department", Ann Emerg Med, 19, 1359-66 (1990).
3. Kallner A, Sylven C, Brodin U, et al, "Early diagnosis of acute Myocardial infarction; a comparison between chemical predictors", Scand J Clin Lab Invest, 49, 633-9 (1989).
4. Kiyasu Y, "Current status of detecting Myoglobin for patient management", Am Clin Prod Rev, 4, 29-31(1985).
5. Lee TH, Rouan GW, Weisberg MC, et al, "Sensitivity of routine clinical criteria for diagnosing Myocardial infarction within 24 hours of hospitalization", Ann Intern Med, 106, 181-6 (1987).
6. Gibbler WB, Runyon JP, Levy RC, Sayre MR, Kacich R, Hattemar CR, et al, "A rapid diagnostic and treatment center for patients with chest pain in the emergency department", Ann EmergMed, 25, 1-8 (1995).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1604M24MYO Миоглобин /Myoglobin
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения концентрации миоглобина в сыворотке крови человека.

Введение

Миоглобин - это фермент, который содержится в основном в сердечных и скелетных мышцах. Это белок, связывающий кислород, и существует в виде мономерной формы гемоглобина. Будучи мономером гемоглобина, который является тетрамером, миоглобин имеет молекулярную массу в четверть (18 кДа) гемоглобина. Поскольку миоглобин, как и FABP (белки, связывающиеся с жирными кислотами), представляет собой цитоплазматический белок с низкой молекулярной массой, присутствующий не только в сердце, но и в скелетных мышцах, его трудно использовать в качестве плазменного маркера жизнеспособности мышечных клеток, чтобы различать травмы мышц сердца и скелета. Однако содержание миоглобина в сердце человека ниже, чем в скелетных мышцах. Последовательное измерение биохимических маркеров в настоящее время повсеместно признано важным фактором, влияющим на определение или исключение острого инфаркта миокарда (ОИМ). Миоглобин - один из наиболее важных маркеров миокарда, используемых для исключения ОИМ в течение 2 часов после госпитализации из-за болей в груди. ОИМ разрушает мембраны сердечных клеток, высвобождая внутриклеточные сердечные белки в сосудистую систему. Некоторые из белков, включая миоглобин, креатинкиназу-МБ (CK-MB), лактатдегидрогеназу типа 1 (LD1) и субъединицы I и T кардиотропонина (TnI и TnT), оказались полезными для диагностики ОИМ. Оптимальная клиническая применимость каждого маркера зависит от конкретных характеристик белка. Миоглобин, являясь наименьшим из этих маркеров, быстро распространяется по сосудистой системе и является самым ранним признаком ОИМ. Уровень миоглобина повышается через 0,5–2 часа после начала боли в груди и достигает пика в течение 5–12 часов. Почки быстро выводят миоглобин из системы, восстанавливая нормальные циркулирующие концентрации в течение 16 - 36 часов. Поскольку белок быстро выводится из организма, концентрация миоглобина может надежно указывать на повторный инфаркт. Кроме того, измерение миоглобина может исключить ОИМ. Согласно модели программы кардиологической неотложной помощи (ER), два последовательных низких измерения, первое при приеме патента, а второе через два часа, отрицательно предсказывают ОИМ почти в 100% случаев. Миоглобин участвует в аэробном метаболизме в клетках сердечных и скелетных мускулов, демонстрируя высокие концентрации при мышечных травмах. При почечной недостаточности и других проблемах с почками также наблюдается высокий уровень миоглобина. Большинство осложнений сопровождаются отчетливыми клиническими симптомами, которые делают возможным дифференциальный диагноз.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Иммуноферментный анализ: основные реагенты, необходимые для иммуноферментного анализа, включают антитела с высокой аффинностью и специфичностью (ферментные и иммобилизованные), с различным и отличным распознаванием эпитопов, в избытке, и нативный антиген. В этой процедуре иммобилизация происходит во время анализа на поверхности лунки микропланшета за счет взаимодействия стрептавидина, внесенного в лунку, и экзогенно добавленного биотинилированного моноклонального антитела к миоглобину. При смешивании моноклонального биотинилированного антитела, меченного ферментом антитела и Сыворотка, содержащая нативный антиген, приводит к реакции между нативным антигеном и антителами без конкуренции или стерических препятствий с образованием растворимого сэндвич-комплекса. Одновременно комплекс откладывается в лунку за счет реакции высокого сродства стрептавидина и биотинилированного антитела. После достижения равновесия связанная с антителом фракция отделяется от несвязанного антигена декантацией или аспирацией. Активность фермента во фракции связанных антител прямо пропорциональна концентрации нативного антигена. Используя несколько различных сывороточных эталонов известных значений антигена, можно построить кривую доза-ответ, по которой можно определить концентрацию неизвестного антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Версия 1.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: ферментный реагент
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N2022M КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ Миоглобина /Myoglobin CONTROL MATERIAL
Калибровочный материал 1 (лиофилизированный)
Калибровочный материал 2 (лиофилизированный)
Разведите каждый флакон 2,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Разведенные калибровочные материалы стабильны в течение 30 дней при 2-8 ° C. Если требуется длительное хранение, разделите разведенный контрольный материал на соответствующие объемы во флаконах и храните при -20 ° C. Не замораживать/ размораживать более одного раза.

Контрольный материал (лиофилизированный)
Разведите каждый флакон 2,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Разведенные контрольные материалы стабильны в течение 30 дней при 2-8 ° C. Если требуется длительное хранение, разделите разведенный контрольный материал на соответствующие объемы во флаконах и храните при -20 ° C. Не замораживать/ размораживать более одного раза.
Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР B NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.

Версия 1.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый пакет струна в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После открытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы должны быть крови, сыворотки, и должны соблюдаться обычные меры предосторожности при взятии образцов при венепункции. Кровь следует собирать в простую венепункционную пробирку с красной крышкой без добавок и гелевого барьера. Позвольте крови свернуться. Центрифугируйте образец, чтобы отделить сыворотку от клеток. У пациентов, получающих терапию высокими дозами биотина (т. е.> 5 мг / день), не следует брать пробы в течение как минимум 8 часов после последнего введения биотина, предпочтительно в течение ночи, чтобы гарантировать взятие пробы натощак. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти дней. Если образец (-ы) не может быть проанализирован в течение этого времени, образец (-ы) можно хранить при температуре -20 ° C до 30 дней. Избегайте использования загрязненных устройств. Избегайте многократного замораживания и размораживания.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 65 мкл неразведенного образца, 65 мкл калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал не входит в комплект.
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.
Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.
Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Версия 1.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В соответствии с установленными референтными диапазонами для «здоровой» взрослой популяции ожидаемые диапазоны для монотеста на миоглобин Naissa указаны в таблице ниже:

Популяция	**Расчетные значения**
Взрослые (здоровые)	≤96 нг/мл

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Если результаты анализов на миоглобин NAISSA не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности, сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ELISA, и были получены следующие результаты:

Чувствительность монотеста на миоглобин NAISSA имеет чувствительность = 0,18 нг / мл.

Чувствительность была установлена путем определения вариабельности калибровочного раствора сыворотки 0 нг / мл с использованием 2σ (95% доверительный интервал) для расчета минимальной дозы.

Перекрестная реактивность

Перекрестную реактивность монотеста на миоглобин NAISSA к определенным веществам оценивали путем добавления перекрёстнореагирующего вещества в матрицу сыворотки в различных концентрациях. Используемая система антител не выявила перекрёстной реактивности с гемоглобином, CK-MB, cTnI или FABP при тестировании в очень высоких концентрациях.

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Apple Fred S, Christenson RH, Valdes RJ, Andriak AB, Duh Show-Hong, Feng YJ, Saeed AJ, Johnson Nancy J, Koplen Brenda, Mascotti K, и Wu Alan J, “Одновременное быстрое измерение миоглобина цельной крови, креатинкиназы МБ и кардиотропонина I с помощью кардиологической панели Triage для выявления инфаркта миокарда”, Clin Chem, 45,199-205 (1999).

2. Gibler WB, Lewis LM, Erb RE, в соавт, “Раннее выявление острого инфаркта миокарда у пациентов с болью в груди и недиагностической ЭКГ; серийный отбор проб тропонина-I в отделении неотложной помощи”, Ann Emerg Med, 19, 1359-66 (1990).

3. Kallner A, Sylven C, Brodin U, в соавт, “Ранняя диагностика острого инфаркта миокарда; сравнение химических предикторов”, Scand J Clin Lab Invest, 49, 633-9 (1989).

4. Kiyasu Y, “Текущий статус обнаружения миоглобина для ведения пациентов”, Am Clin Prod Rev, 4, 29-31(1985).

5. Lee TH, Rouan GW, Weisberg MC, в соавт, “Чувствительность стандартных клинических критериев диагностики инфаркта миокарда в течение 24 часов после госпитализации”, Ann Intern Med, 106, 181-6 (1987).

6. Gibbler WB, Runyon JP, Levy RC, Sayre MR, Kacich R, Hattemar CR, в соавт, “Центр быстрой диагностики и лечения пациентов с болью в груди в отделении неотложной помощи”, Ann Emerg-Med, 25, 1-8 (1995).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор

Версия 1.0, 08/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o.
(НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой
комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени,
Северная Ирландия BT48 BSE.

CE

Версия 1.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hs CRP

Enzyme immunoassay for quantitative determination of C -Reactive protein (CRP) concentration in human serum or plasma

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N1605M24HCRP hs CRP
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

The test's intended use is for quantitative determination of C -Reactive protein (CRP) concentration in the human serum or plasma.

INTRODUCTION

C-Reactive Protein has traditionally been used to diagnose and monitor acute inflammation. It was named as such for its ability to bind and precipitate the C-polysaccharide of pneumococcus. It is an alpha globulin (MW 110-140 kD). CRP is synthesized in the liver and is normally present as a trace constituent of serum or plasma at levels less than 0.3 mg/dl. It has numerous physiological functions similar to those of immunoglobulins and acts as a host defense mechanism. CRP is one of the acute phase proteins, the circulatory levels of which rise during general, non-specific response to a wide variety of diseases. These include infections by bacteria, acute phase of rheumatoid arthritis, abdominal abscesses and inflammation of the bile duct. High levels of CRP may also be found in patients with some viral infections, tuberculosis, acute infectious hepatitis, many other necrotic and inflammatory disease, burn and surgical trauma victims. Although the elevated levels of CRP are not indicative of any particular disease, the sudden rise of CRP does indicate an inflammatory process. CRP levels rise in circulation within 24-48 hours following acute tissue damage, reach a peak(upto 1000 times the constitutive level) and decrease with the resolution of trauma or inflammation. The elevated levels of CRP may last for several days before reaching back to normal levels.Since, elevated levels of CRP are always associated with pathological changes, the CRP assays provide useful information for the diagnosis and therapeutic monitoring of inflammatory processes and associated diseases. Measurement of CRP by high sensitivity CRP assays adds to the predictive value of other cardiac markers likeMyoglobin, CK-MB, cTnI and cTnT to assess the risk of cardiovascular and peripheral vascular disease. Rifai and Ridker – in a study for CDC – have proposed that medical decision points established by prospective epidemiological studies be used to interpret individual patient CRP results in risk assessment for cardiovascular disease. This is similar to the approach used by the National Cholesterol Education Program for blood lipids that requires that assays for CRP be standardized to provide comparable results. With the advent of sensitive methodologies like Elisa the use of high sensitivity CRP assays is becoming more routine to aid in the determination of inflammation due to cardiovascular trauma. Since CRP is not specific for anything in particular, Monobind hs-CRP assay results should be used in conjunction with other historical, physiological and pathological findings.In this method, CRP calibrator, patient specimen or control is first added to a streptavidin coated well. Biotinylated monoclonal and enzyme labeled antibodies (directed against distinct and different epitopes of CRP) are added and the reactants mixed. Reaction between the various CRP antibodies and native CRP forms a sandwich complex that binds with the streptavidin coated to the well.After the completion of the required incubation period, the enzyme-CRP antibody bound conjugate is separated from the unbound enzyme-CRP conjugate by aspiration or decantation.The activity of the enzyme present on the surface of the well is quantitated by reaction with a suitable substrate to produce color.The employment of several serum references of known CRP levels permits construction of a dose response curve of activity and concentration. From comparison to the dose response curve, an unknown specimen's activity can be correlated with CRP concentration.

PRINCIPLE OF THE TEST

Immunoenzymometric assay : The essential reagents required for an immunoenzymometric assay include high affinity and specificity antibodies (enzyme and immobilized), with different and distinct epitope recognition, in excess, and native antigen. In this procedure, the immobilization takes place during the assay at the surface of a microplate well through the interaction of streptavidin coated on the well and exogenously added biotinylated monoclonal anti-CRP antibody.Upon mixing monoclonal biotinylated antibody, the enzyme-labeled antibody and a serum containing the native antigen, reaction results between the native antigen and the antibodies, without competition or steric hindrance, to form a soluble sandwich complex. Simultaneously, the complex is deposited to the well through the high affinity reaction of streptavidin and biotinylated antibody. After equilibrium is attained, the antibody-bound fraction is separated from unbound antigen by decantation or aspiration. The enzyme activity in the antibody-bound fraction is directly proportional to the native antigen concentration. By utilizing several different serum references of known antigen values, a dose response curve can be generated from which the antigen concentration of an unknown can be ascertained.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control,Calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing standards for laboratory safety and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2 Empty well
Position 3 Conjugat
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Diluent
Position 7: Reaction well
Position 8: Dilution well
Position 9: Barcode label

Calibrator 1
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Calibrator 2
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Control
Vial of serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

The specimens shall be blood, serum or plasma in type, and the usual precautions in the collection of venipuncture samples should be observed. For accurate comparison to established normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a plain red top venipuncture tube without additives or anti-coagulants (for serum) or evacuated tube(s) containing EDTA or heparin. Allow the blood to clot for serum samples. Centrifuge the specimen to separate the serum or plasma from the cells. In patients receiving therapy with high biotin doses (i.e. > 5 mg/day), no sample should be taken until at least 8 hours after the last biotin administration, preferably overnight to ensure a fasting sample. Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five (5) days. If the specimen(s) cannot be assayed within this time, the sample(s) may be stored at temperatures of -20°C for up to 30 days. Avoid use of contaminated devices. Avoid repetitive freezing and thawing.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 65 µL of undiluted sample, 65 µL of calibrator/control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

EXPECTED VALUES

In agreement with established reference intervals for a “normal“ adult population, the expected ranges for the hs CRP Naissa Monotest are stated in the Table below:

Low Risk	< 1.0 µg/ml
Normal	1 –3 µg/ml
High Risk	> 3.0 µg/m

It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of ‘’normal’’ persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysis using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
For diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
If the results of hs CRP are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following results were obtained:
NAISSA hs CRP monotest has a sensitivity of y of 0.014 µg/ml. The sensitivity (detection limit) was ascertained by determining the variability of the ‘0 µg/ml’ calibrator and using 2σ (95% certainty) statistic to calculate the minimum dose.

Cross reactivity

The cross-reactivity of the NAISSA hs CRP to certain substances was evaluated by adding an interfering substance to the serum matrix at various concentrations. On that occasion, it was found that the following analytes were not reactive: Bilirubin, Lipids, Triglycerides, Human IgG.
For more detailed information on sensitivity, specificity and cross-reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. NW Tietz, Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Ed, WB Saunders Company, Philadelphia, PA (1995).2. Centers for Disease Control/ NIH manual, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories(1984).3. Ridker PM, et al, “Inflammation, Pravastatin and the risk of coronary events after myocardial infarction in patients with average cholesterol levels”, Circulation, 98, 839-844 (1998). 4. Ridker, PM, Glynn, RJ and Hennekens, CH, “‘C-Reactive Protein adds to the predictive value of total and HDL cholesterol in determining the risk of first myocardial infarction”,Circulation, 97, 2007-2011 (1998). 5. Macy EM, Hayes TE, and Tracy RP, “Variability in the measurement of CRP in healthy subjects; implications for reference intervals and epidemiological implications”, Clin Chem, 43, 52-58 (1997).6. Kushner I and Rzewnicki DL, “The acute phase response: General Aspects”, Bailliere’s Clinical Rheumatology, 8, 513-532 (1994). 7. Kindmark, CO, “The concentrations of C-reactive protein in sera from healthy individuals”, Scandinavian J Clin Lab Invest, 29. 407-411 (1972). 8. Yudkin, JS, “C-reactive protein in healthy subjects. Association with obesity, insulin resistance and endothelial dysfunction. A potential role for cytokines originating from adipose tissue”, Arteriosclerosis Thrombosis Vascular Biology, 19, 972-978 (1999). 9. Ridker PM, et al, “Inflammation, aspirin and the risk of cardiovascular disease in apparently healthy men”,New Eng J Med, 336, 973-979 (1997). 10. Kimberly MM, Vesper HW, Caudill SP, Cooper GR, Nader R, Dati F and Myers GL, “ Standardization of Immunoassays for Measurement of High-Sensitivity C-reactive Protein.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Phase 1: Evaluation of Secondary Reference Materials", Clin Chem, 49, 611-616 (2003).

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1605M24HCRP Высокочувствительный С-реактивный белок / hs CRP
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Тест-система предназначена для количественного определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови или плазме человека.

Введение
С-реактивный белок традиционно использовался для диагностики и мониторинга острого воспаления. Он был назван так из-за его способности связывать и осаждать С-полисахарид пневмококка. Это альфа-глобулин (молекулярная масса 110–140 кДа). С-реактивный белок синтезируется в печени и обычно присутствует в следовых количествах в сыворотке или плазме на уровне менее 0,3 мг / дл. Он выполняет многочисленные физиологические функции, аналогичные функциям иммуноглобулинов, и действует как механизм защиты хозяина. С-реактивный белок - это один из белков острой фазы, уровень которого в кровообращении повышается во время общей неспецифической реакции на широкий спектр заболеваний. К ним относятся бактериальные инфекции, острая фаза ревматоидного артрита, абсцессы брюшной полости и воспаление желчных протоков. Высокие уровни С-реактивного белка также могут быть обнаружены у пациентов с некоторыми вирусными инфекциями, туберкулезом, острым инфекционным гепатитом, многими другими некротическими и воспалительными заболеваниями, жертвы ожогов и хирургических травм. Хотя повышенные уровни С-реактивного белка не указывают на какое-либо конкретное заболевание, внезапное повышение уровня СРБ действительно указывает на воспалительный процесс. Уровни С-реактивного белка повышаются в кровотоке в течение 24-48 часов после острого повреждения тканей, достигают пика (до 1000 раз превышающего основной уровень) и снижаются с исчезновением травмы или воспаления. Повышенные уровни С-реактивного белка могут сохраняться в течение нескольких дней, прежде чем вернуться к нормальному уровню. Поскольку повышенные уровни С-реактивного белка всегда связаны с патологическими изменениями, анализы на С-реактивный белок предоставляют полезную информацию для диагностики и терапевтического мониторинга воспалительных процессов и связанных с ними заболеваний. Измерение С-реактивного белка с помощью высокочувствительных анализов СРБ увеличивает прогностическую ценность других сердечных маркеров, таких как миоглобин, СК-МБВ, cTnI и cTnT, для оценки риска сердечно-сосудистых и периферических сосудистых заболеваний. Рифаи и Ридкер в исследовании для CDC предложили, чтобы точки принятия медицинских решений, установленные проспективными эпидемиологическими исследованиями, использовались для интерпретации результатов СРБ отдельных пациентов при оценке риска сердечно-сосудистых заболеваний. Это похоже на подход, используемый Национальной образовательной программой по холестерину для липидов крови, который требует стандартизации анализов на С-реактивный белок для получения сопоставимых результатов. С появлением чувствительных методологий, таких как ИФА, использование высокочувствительных анализов на С-реактивный белок становится все более рутинным, чтобы помочь в определении воспаления из-за сердечно-сосудистой травмы. Поскольку СРБ не специфичен на что-либо конкретное, результаты анализа Monobind hs-CRP следует использовать в сочетании с другими историческими, физиологическими и патологическими данными. В этом методе калибровочный материал СРБ, образец пациента или контрольный материал сначала добавляют в лунку, покрытую стрептавидином. Добавляют биотинилированные моноклональные и меченые ферментом антитела (к различным и разным эпитопам СРБ) и смешивают реагенты. Взаимодействие между различными антителами к СРБ и нативным СРБ образует сэндвич-комплекс, который связывается со стрептавидином, внесенным в лунку. После завершения необходимого периода инкубации связанный конъюгат фермент-СРБ-антитело отделяется от несвязанного конъюгата фермента-СРБ путем аспирации. Активность фермента, присутствующего на поверхности лунки, количественно оценивается реакцией с подходящим субстратом для получения цвета. Использование нескольких эталонных сывороток с известными уровнями СРБ позволяет построить кривую зависимости активности и концентрации от дозы. По сравнению с кривой доза-ответ активность неизвестного образца может быть коррелирована с концентрацией С-реактивного белка.

Версия 1.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Иммуноферментный анализ: основные реагенты, необходимые для иммуноферментного анализа, включают антитела с высокой аффинностью и специфичностью (ферментные и иммобилизованные), с различным и отличным распознаванием эпитопов, в избытке, и нативный антиген. В этой процедуре иммобилизация происходит во время анализа на поверхности лунки микропланшета за счет взаимодействия стрептавидина, внесенного в лунку, и экзогенно добавленного биотинилированного моноклонального антитела к СРБ. При смешивании моноклонального биотинилированного антитела, меченного ферментом антитела и Сыворотка, содержащая нативный антиген, приводит к реакции между нативным антигеном и антителами без конкуренции или стерических препятствий с образованием растворимого сэндвич-комплекса. Одновременно комплекс откладывается в лунку за счет реакции высокого сродства стрептавидина и биотинилированного антитела. После достижения равновесия связанная с антителом фракция отделяется от несвязанного антигена декантацией или аспирацией. Активность фермента во фракции связанных антител прямо пропорциональна концентрации нативного антигена. Используя несколько различных сывороточных эталонов известных значений антигена, можно построить кривую доза-ответ, по которой можно определить концентрацию неизвестного антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: конъюгат
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: разбавитель
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: лунка для разбавления
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Версия 1.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Калибровочный материал 1
Сыворотка человека с белком-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию.
Калибровочный материал 2
Сыворотка человека с белком-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию.
Контрольный материал
Сыворотка человека с белком-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР B NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° С.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый пакет струна в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После открытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы должны быть крови, сыворотки или плазмы по типу, и следует соблюдать обычные меры предосторожности при отборе образцов для венепункции. Для точного сравнения с установленными нормальными значениями необходимо получить образец утренней сыворотки натощак. Кровь следует собирать в простую пробирку для венепункции с красной крышкой без добавок или антикоагулянтов (для сыворотки) или в вакуумированные пробирки, содержащие ЭДТА или гепарин. Дайте крови свернуться для образцов сыворотки. Центрифугируйте образец, чтобы отделить сыворотку или плазму от клеток. У пациентов, получающих терапию высокими дозами биотина (т. е.> 5 мг / день), не следует брать пробы в течение как минимум 8 часов после последнего введения биотина, предпочтительно в течение ночи, чтобы гарантировать взятие пробы натощак. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° С не более пяти (5) дней. Если образец (-ы) не может быть проанализирован в течение этого времени, образец (-ы) можно хранить при температуре -20 ° С до 30 дней. Избегайте использования загрязненных устройств. Избегайте многократного замораживания и размораживания.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° С.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 65 мкл неразведенного образца, 65 мкл калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° С и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

Версия 1.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.

Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.

Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.

Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В соответствии с установленными референтными диапазонами для «здоровой» взрослой популяции ожидаемые диапазоны для монотеста на С-реактивный белок Naissa указаны в таблице ниже:

Низкий риск	< 1,0 мкг/мл
Норма	1-3 мкг/мл
Высокий риск	>3,0 мкг/мл

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Если результаты анализов на С-реактивный белок NAISSA не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности, сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ELISA, и были получены следующие результаты:

Чувствительность монотеста на С-реактивный белок NAISSA имеет чувствительность = 0,014 мкг / мл.

Чувствительность была установлена путем определения вариабельности калибровочного раствора сыворотки 0 мкг / мл с использованием 2σ (95% доверительный интервал) для расчета минимальной дозы.

Перекрестная реактивность

Перекрестную реактивность монотеста на С-реактивный белок NAISSA к определенным веществам оценивали путем добавления перекрёстнореагирующего вещества в матрицу сыворотки в различных концентрациях. Было обнаружено, что следующие аналиты не реактивны: билирубин, липиды, триглицериды, IgG человека.

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. NW Tietz, Клиническое руководство по лабораторным исследованиям, 3-е изд, WB Saunders Company, Philadelphia, PA (1995).
2. Центры по контролю за заболеваниями / руководство NIH, Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях (1984).
3. Ridker PM, в соавт, “Воспаление, правастатин и риск коронарных событий после инфаркта миокарда у пациентов со средним уровнем холестерина”, Circulation, 98, 839-844 (1998).
4. Ridker, PM, Glynn, RJ и Hennekens, CH, “‘С-реактивный белок повышает прогностическую ценность общего холестерина и холестерина

Версия 1.0, 08/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЛПВП при определении риска первого инфаркта миокарда.”,Circulation, 97, 2007-2011 (1998).
5. Macy EM, Hayes TE, и Tracy RP, “Вариабельность измерения СРБ у здоровых людей; значение для референсных интервалов и эпидемиологические последствия”, Clin Chem, 43, 52-58 (1997).
6. Kushner I и Rzewnicki DL, “Реакция острой фазы: общие аспекты”, Bailliere’s Clinical Rheumatology, 8, 513-532 (1994).
7. Kindmark, CO, “Концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови здоровых людей”, Scandinavian J Clin Lab Invest, 29. 407-411 (1972). 8. Yudkin, JS, “С-реактивный белок у здоровых людей. Связь с ожирением, инсулинорезистентностью и эндотелиальной дисфункцией. Потенциальная роль цитокинов, происходящих из жировой ткани”, Arteriosclerosis Thrombosis Vascular Biology, 19, 972-978 (1999).
9. Ridker PM, в соавт., “Воспаление, аспирин и риск сердечно-сосудистых заболеваний у практически здоровых мужчин”,New Eng J Med, 336, 973-979 (1997).
10. Kimberly MM, Vesper HW, Caudill SP, Cooper GR, Nader R, Dati F и Myers GL, “Стандартизация иммуноанализов для измерения высокочувствительного С-реактивного белка. Этап 1: Оценка вторичных стандартных образцов”, Clin Chem, 49, 611-616 (2003).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o.
(НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени, Северная Ирландия BT48 BSE.

CE

Версия 1.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIG (Digoxin)

Enzyme immunoassay for quantitative determination of digoxin concentration

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N1603M24DIG DIG (Digoxin)
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

The test's intended use is for quantitative determination of digoxin concentration in the human serum

INTRODUCTION

The clinical usefulness of the measurement of serum digoxin (DIG) is due to its low therapeutic ratio; a very small difference exists between therapeutic and toxic tissue levels. In addition, individuals may vary in their response to digoxin with an apparent increase in susceptibility to toxicity with age.
The action of digoxin is to increase the force and velocity of myocardial contraction. This is necessary in the treatment of congestive heart failure and arrhythmias such as atrial fibrillation and atrial flutter.
The myocardial concentrations of digoxin to serum levels remain relatively constant during normal renal function. This distribution ratio of digoxin is approximately 29 to 1 between the heart and serum. Thus, monitoring digoxin therapy by measurement of serum levels is feasible from the pharmacological standpoint, since serum levels are related to tissue levels following post-absorption equilibration. Also, monitoring of serum digoxin concentration represents the most effective way to increase the effectiveness of the drug and reduce the risk of its toxic side effects to a minimum level.
A practical and sensitive method of digoxin quantitation in serum is by enzyme immunoassay.

PRINCIPLE OF THE TEST

Competitive enzyme immunoassay: The essential reagents required for an enzyme immunoassay include antibody, enzyme-antigen conjugate and native antigen. Upon mixing biotinylated antibody, enzyme-antigen conjugate and a sample containing the native antigen, a competition reaction results between the native antigen and the enzyme-antigen conjugate for a limited number of antibody binding sites. A simultaneous reaction between the biotin attached to the antibody and the streptavidin immobilized on the well occurs. This affects the separation of the antibody bound fraction. The enzyme activity in the antibody bound fraction is inversely proportional to the native antigen concentration. By utilizing reference serums of known antigen concentration, a dose response curve can be generated from which the antigen concentration of an unknown antigen can be ascertained.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control,Calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0,09% and ProClin 300 0,05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing standards for laboratory safety and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, calibrator or control
Position 2 Biotin
Position 3 Enzyme Reagent
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Empty well
Position 9: Barcode label

Calibrator 1
Vial of human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Calibrator 2
Vial of human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Control
Vial of human serum with protein-stabilizer and preservative, ready to use.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE AND STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
The specimens shall be blood, serum in type and taken with the usual precautions in the collection of venipuncture samples. The blood should be collected in a redtop (with or without gel additives) venipuncture tube. Allow the blood to clot. Centrifuge the specimen to separate the serum from the cells. In patients receiving therapy with high biotin doses (i.e. >5mg/day), no sample should be taken until at least 8 hours after the last biotin administration, preferably overnight to ensure a fasting sample. Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five (5) days. If the specimen(s) cannot be assayed within this time, the sample(s) may be stored at temperatures of -20°C for up to 30 days. Avoid use of contaminated devices. Avoid repetitive freezing and thawing.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.
1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 65 µL of undiluted sample, 65 µL of calibrator/control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

EXPECTED VALUES
In agreement with established reference intervals for a “normal“ adult population, the expected ranges for the Naissa DIG (Digoxin) Monotest stated in the Table below:

Normal Adult	0.5 – 2.0 ng/mL

It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of ‘’normal’’ persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysis using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

LIMITATION
Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
For diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
If the results of NAISSA DIG (Digoxin) Monotest are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following results were obtained:
NAISSA DIG (Digoxin) Monotest has a sensitivity of 0.072 ng/ml. The sensitivity was ascertained by determining the variability of the '0' calibrator and using the 2σ(95% certainty) statistic to calculate the minimum concentration.

Cross reactivity

The cross-reactivity of the NAISSA DIG (Digoxin) Monotest to certain substances was evaluated by adding an interfering substance to the serum matrix at various concentrations. For more detailed information on sensitivity, specificity and cross-reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1.Doherty JE and Kane JJ, "Clinical Pharmacology of Digitalis Glycosides", Ann Rev Med, 26, 159 (1975)
2.Butler VP, "Assays of Digitalis in blood", Prog Cardovasc Dis, 14, 571 (1972).
3. Henry JB, Therapeutic Drug Monitoring and Toxicology", Clinial Diganosis And Management, 1, 482 (1974).
4. Beller, GA, et al, New Eng J Med, 284, 989 (1979).
5.Swidler, G, Handbook Of Drug Interactions, Wiley-Interscience, New York, 253 (1971).
6. Duron O., Radioassay News, 2, 35 (1975).
7.Swidler G,"Handbook Of drug interactions", Wiley-Interscience, New York, 150 (1979).
8. Butler VP, and Lindenbaum J, "Serum Digitalis Measurements in the Assessment of Digitalis Resistance and Sensitivity", AM J MED, 58, 460 (1975)

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1603M24DIG DIG (Дигоксин)/ DIG (Digoxin)
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения концентрации дигоксина в сыворотке крови человека.

Введение

Клиническая полезность измерения сывороточного дигоксина (DIG) обусловлена его низким терапевтическим соотношением; существует очень небольшая разница между терапевтическими и токсическими уровнями в тканях. Кроме того, люди могут по-разному реагировать на дигоксин с очевидным увеличением предрасположенности к токсичности с возрастом. Действие дигоксина заключается в увеличении силы и скорости сокращения миокарда. Это необходимо при лечении застойной сердечной недостаточности и аритмий, таких как фибрилляция предсердий и трепетание предсердий. Концентрация дигоксина в миокарде относительно уровня сыворотки остается относительно постоянной при нормальной функции почек. Это соотношение распределения дигоксина составляет примерно 29: 1 между сердцем и сывороткой. Таким образом, мониторинг терапии дигоксином путем измерения уровней в сыворотке возможен с фармакологической точки зрения, поскольку уровни в сыворотке связаны с уровнями в тканях после уравновешивания после абсорбции. Кроме того, мониторинг концентрации дигоксина в сыворотке крови представляет собой наиболее эффективный способ повысить эффективность препарата и снизить риск его токсических побочных эффектов до минимального уровня. Практичный и чувствительный метод количественного определения дигоксина в сыворотке - иммуноферментный анализ.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Конкурентный иммуноферментный анализ: основные реагенты, необходимые для иммуноферментного анализа, включают антитело, конъюгат фермент-антиген и нативный антиген. При смешивании биотинилированного антитела, конъюгата фермент-антиген и образца, содержащего нативный антиген, возникает реакция конкуренции между нативным антигеном и конъюгатом фермент-антиген за ограниченное количество участков связывания антитела. Происходит одновременная реакция между биотином, прикрепленным к антителу, и стрептавидином, иммобилизованным в лунке. Это влияет на разделение фракции связанных антител. Активность фермента во фракции связанных антител обратно пропорциональна концентрации нативного антигена. Используя контрольные сыворотки с известной концентрацией антигена, можно построить кривую доза-ответ, по которой можно определить концентрацию антигена неизвестного антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные

Версия 1.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: биотин
Позиция 3: ферментный реагент
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

Калибровочный материал 1
Сыворотка человека с белком-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию.
Калибровочный материал 2
Сыворотка человека с белком-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию.
Контрольный материал
Сыворотка человека с белком-стабилизатором и консервантом. Готова к использованию.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР B NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый пакет струна в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После открытия алюминиевого зип-пакета, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы должны быть крови, сыворотки, взятыми с соблюдением обычных мер предосторожности при отборе образцов для венепункции. Кровь следует собирать в пробирку для венепункции с красной крышкой (с добавлением геля или без нее). Позвольте крови свернуться. Центрифугируйте образец, чтобы отделить сыворотку от клеток. У пациентов, получающих терапию высокими дозами биотина (т. е.> 5 мг / день), образцы не следует брать в течение как минимум 8 часов после последнего введения биотина, предпочтительно в течение ночи, чтобы гарантировать взятие образца натощак. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти (5) дней. Если образец (-ы) не может быть проанализирован в течение этого времени, образец (-ы) можно хранить при температуре -20 ° C до 30 дней. Избегайте использования загрязненных устройств. Избегайте многократного замораживания и размораживания.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.

Версия 1.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Переносят 65 мкл неразведенного образца, 65 мкл калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал входит в комплект.
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.
Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим определениям.
Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В соответствии с установленными референтными диапазонами для «здоровой» взрослой популяции ожидаемые диапазоны для монотеста на дигоксин Naissa указаны в таблице ниже:

Взрослые (здоровые)	0,5-2,0 нг/мл

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.
В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.
Если результаты анализов на DIG (Дигоксин) NAISSA не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности, сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ELISA, и были получены следующие результаты:
Чувствительность монотеста на DIG (Дигоксин) NAISSA имеет чувствительность = 0,072 нг / мл.
Чувствительность была установлена путем определения вариабельности калибровочного раствора сыворотки 0 нг / мл с использованием 2σ (95% доверительный интервал) для расчета минимальной дозы.

Перекрестная реактивность

Перекрестную реактивность монотеста на DIG (Дигоксин) NAISSA к определенным веществам оценивали путем добавления перекрёстнореагирующего вещества в матрицу сыворотки в различных концентрациях.

Версия 1.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1.Doherty JE and Kane JJ, “Клиническая фармакология гликозидов наперстянки”, Ann Rev Med, 26, 159 (1975)
2.Butler VP, “Анализ концентраций наперстянки в крови”, Prog Cardovasc Dis, 14, 571 (1972).
3. Henry JB, Терапевтический мониторинг лекарственных средств и токсикология”, Clinial Diganosis And Management, 1, 482 (1974).
4. Beller, GA, в соавт, New Eng J Med, 284, 989 (1979).
5.Swidler, G, Справочник лекарственных взаимодействий, Wiley-Interscience, New York, 253 (1971).
6. Duron O., Radioassay News, 2, 35 (1975).
7.Swidler G,“ Справочник лекарственных взаимодействий”, Wiley-Interscience, New York, 150 (1979).
8. Butler VP, и Lindenbaum J, “Измерения наперстянки в сыворотке для оценки резистентности и чувствительности наперстянки”, AM J MED, 58, 460 (1975)

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей

	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени, Северная Ирландия BT48 BSE.

CE

Версия 1.0, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

cTni (Cardiac-specific Troponin I)

Enzyme immunoassay for quantitative determination of cTni (Cardiac-specific Troponin I)

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N1602M24CTNI cTni (Cardiac-specific Troponin I)
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

The test's intended use is quantitative determination of cTni (Cardiac-specific Troponin I) concentration in human serum.

INTRODUCTION

The cardiac-specific isoform of Troponin I (cTnI) has been known as a marker of heart damage and myocardial cell death, due to myocardial infarction, for just over 10 years. Troponin I (cTnI, 24 kDa) is the inhibitory subunit of the Troponin complex of striated muscle. Most of Troponin (I & T) proteins are located within the contractile apparatus of the striated muscle. The concentration of these subunits increased in circulation for many days after AMI, because release from the structural elements requires degradation of myofibril itself. This location and release from the specific myocardial tissue and their sustained appearance in circulation make Troponin subunits reliable biomarkers of AMI. Unlike CK-MB and Myoglobin, Troponin does not suffer from non-specificity issues. Immunological determination of cTnI shows certain problems, but they are mostly caused by lack of mass standardization, the presence of post-translationally modified cTnI in the circulation and variations in the antibody cross-reactivities to various detectable forms of cTnI. However, cTnI, unlike Myoglobin, has not been found in circulation in marathon runners and other cases of skeletal injury or trauma. Careful selection of antibodies and diligent preparation of stable cTnI for calibration permits cTnI to be an excellent biochemical marker of myocardial damage.
Troponin I (cTnI) is the inhibitory subunit of the Troponin complex, which regulates the calcium modulated interaction of actin and myosin in striated muscle. The complex is a heterodimer consisting of troponins C, I and T, which are tightly bound to the contractile apparatus; hence, circulating concentrations are low. Even though Troponin C and T are both considered to be equally good markers for AMI, the NH_2 terminus of cTnI has 31 additional amino acids not present in the skeletal isoforms and has generated an interest in easily creating cTnI-specific monoclonal antibodies, by researchers. A major portion of it is bound with troponin C (cTnC) and the remaining small portion is free in circulation.

PRINCIPLE OF THE TEST

Immunoenzymometric assay: The essential reagents required for the test include high affinity and specificity antibodies (enzyme and immobilized), with different and distinct epitope recognition, in excess, and native antigen.
Upon mixing the enzyme-labeled antibody and a serum containing the native antigen, a reaction results between the native antigen and the antibodies, without competition or steric hindrance, to form a sandwich complex.
Simultaneously, the complex precipitates in the reaction well during the reaction between high affinity streptavidin and antibodies.
After equilibration, the antibody-bound fraction is separated from unbound antigen by decantation or aspiration. The enzyme activity in the antibody-bound fraction is directly proportional to the native antigen concentration. By utilizing reference serums of known antigen values, a dose response curve can be generated from which the concentration of an unknown antigen can be determined.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control,Calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing standards for laboratory safety and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, reconstituted calibrator or reconstituted control
Position 2 Empty well
Position 3 Enzyme conjugate
Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Empty well
Position 9: Barcode label

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
REF N2025M cTni (Cardiac-specific Troponin I) CONTROL MATERIAL
Calibrator 1 (Lyophilized)
Calibrator 2 (Lyophilized)
Reconstitute each vial with 1.0 ml of distilled or deionized water. The reconstituted calibrators are stable for 24h at 2-8 °C. If longer storage is needed, reconstituted calibrators should be aliquoted in cryo vials and kept at -20 °C.
Note: DO NOT FREEZE/ THAW MORE THAN ONCE.

Control (Lyophilized)
Reconstitute each vial with 1.0 ml of distilled or deionized water. The reconstituted control is stable for 24h at 2-8 °C. If longer storage is needed, reconstituted control should be aliquoted in cryo vials and kept at -20 °C.
Note:DO NOT FREEZE/THAW MORE THAN ONCE.

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE AND STABILITY
Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test. Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE
Serum collected according to standard laboratory methods is a suitable sample. Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five days. For a longer storage they should be kept at -20 °C up to 30 days. If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples can cause false positive or false negative results.

REAGENT PREPARATION
Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE
NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.
1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 65 µL of undiluted sample, 65 µL of reconstituted calibrator/reconstituted control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION
The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL
Control material is not included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS
Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

EXPECTED VALUES
In agreement with established reference intervals for a “normal“ adult population, the expected ranges for the cTni (Cardiac-specific Troponin I) Naissa Monotest are stated in the Table below:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Adult	≤ 0.4 ng/ml

It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of ‘’normal’’ persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysis using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.

For diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.

The test has to be used by skilled and properly trained technical personnel only, under the supervision of a medical doctor responsable of the laboratory. The laboratory environment should be controlled to avoid contaminants such as dust or microbial agents.

If the results of cTni (Cardiac-specific Troponin I) are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following results were obtained:

NAISSA cTnI monotest has the LoB of 0.06 ng/ml and the LoD of 0.07 ng/ml.

The sensitivity was ascertained by determining the variability of the ‘0’ calibrator and using the 2σ (95% certainty) statistic to calculate the minimum dose.

Cross reactivity

The cross-reactivity of the NAISSA cTni (Cardiac-specific Troponin I) to certain substances was evaluated by adding an interfering substance to the serum matrix at various concentrations. On that occasion, it was found that the following analytes were not reactive: hemoglobin, CK-MB, TnT and FABP.

For more detailed information on sensitivity and cross-reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Apple Fred S, Christenson RH, Valdes RJ, Andriak AB, Duh Show-Hong, Feng YJ, Saeed AJ, Johnson Nancy J, Koplen Brenda, Mascotti K, and Wu Alan J, “Simultaneous Rapid Measurement of Whole Blood Myoglobin, Creatine Kinase MB, and Cardiac Troponin I by the Triage Cardiac Panel for Detection of Myocardial Infarction”, Clin Chem, 45, 199-205 (1999).
2. Adams JE, Schechtman KB, Landt Y, et al, “Comparable detection of acute Myocardial infarction by creatine kinase MB isoenzyme and cardiac troponin I”, Clin Chem, 40,1291-5 (1994).
3. Apple FS, Preese LM, “Creatine kinase-MB: detection of Myocardial infarction and monitoring reperfusion”, J Clin Immunoassay, 17, 24-9 (1994).
4. Bhayana V, Cohoe S, Leung FY, et al, “Diagnostic evaluation of creatine kinase-2 mass and creatine kinase-3 and -2 isoform ratios in early diagnosis of acute Myocardial infarction”, Clin Chem, 39, 488-95 (1993).
5. Bruns DE, “Diagnosis of acute Myocardial infarction when skeletal muscle damage is present: a caveat regarding use of creatine kinase isoenzymes”, Clin Chem, 35, 705 (1989).
6. Gibler WB, Lewis LM, Erb RE, et al, “Early detection of acute Myocardial infarction in patients presenting with chest pain and nondiagnostic ECGs; serial Troponin-I sampling in the emergency department”, Ann Emerg Med, 19, 1359-66 (1990).

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
Σ	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1602M24CTNI cTni (Кардиоспецифический тропонин I)/cTni (Cardiac-specific Troponin I)
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для количественного определения концентрации cTni (Кардиоспецифического тропонина I) в сыворотке крови человека.

Введение

Кардиоспецифическая изоформа тропонина I (cTnI) была известна как маркер повреждения сердца и гибели миокардиальных клеток из-за инфаркта миокарда чуть более 10 лет. Тропонин I (cTnI, 24 кДа) является ингибирующей субъединицей комплекса тропонинов поперечнополосатой мышцы. Большинство белков тропонина (I и T) находится в сократительном аппарате поперечно-полосатой мышцы. Концентрация этих субъединиц увеличивается в кровотоке в течение многих дней после ОИМ, потому что высвобождение из структурных элементов требует деградации самой миофибриллы. Такое расположение и высвобождение из определенной ткани миокарда, а также их устойчивое появление в кровотоке делают субъединицы тропонина надежными биомаркерами ОИМ. В отличие от CK-MB и миоглобина, тропонин не страдает неспецифичностью. Иммунологическое определение cTnI показывает определенные проблемы, но в основном они вызваны отсутствием массовой стандартизации, присутствием посттрансляционно модифицированного cTnI в кровотоке и вариациями перекрестной реактивности антител к различным детектируемым формам cTnI. Однако cTnI, в отличие от миоглобина, не обнаруживается в крови у марафонцев и других случаев травм или травм скелета. Тщательный отбор антител и тщательная подготовка стабильного cTnI для калибровки позволяет cTnI быть отличным биохимическим маркером повреждения миокарда. Тропонин I (cTnI) является ингибирующей субъединицей комплекса тропонина, который регулирует модулируемое кальцием взаимодействие актина и миозина в поперечно-полосатых мышцах. Комплекс представляет собой гетеродимер, состоящий из тропонинов C, I и T, которые прочно связаны с сократительным аппаратом; следовательно, циркулирующие концентрации низкие. Несмотря на то, что тропонин C и T считаются одинаково хорошими маркерами для ОИМ, NH2-конец cTnI содержит 31 дополнительную аминокислоту, не присутствующую в изоформах скелета, и вызвал интерес исследователей к легкому созданию cTnI-специфических моноклональных антител. Основная его часть связана с тропонином C (cTnC), а оставшаяся небольшая часть свободно циркулирует.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Иммуноферментный анализ: сновные реагенты, необходимые для теста, включают антитела с высокой аффинностью и специфичностью (ферментные и иммобилизованные), с различным и отличным распознаванием эпитопов, в избытке, и нативный антиген.
При смешивании антитела, меченного ферментом, и сыворотки, содержащей нативный антиген, происходит реакция между нативным антигеном и антителами без конкуренции или стерических препятствий с образованием сэндвич-комплекса. Одновременно комплекс осаждается в реакционной зоне во время реакции между стрептавидином с высоким сродством и антителами. После уравновешивания фракция, связанная с антителом, отделяется от несвязавшегося антигена декантацией или аспирацией. Активность фермента во фракции связанных антител прямо пропорциональна концентрации нативного антигена. Используя контрольные сыворотки с известными значениями антигена, можно построить кривую доза-ответ, по которой можно определить концентрацию неизвестного антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV(вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных

Версия 1.2, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: ферментный реагент
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N2025M Контрольный материал к cTni (Кардиоспецифический тропонин I) NAISSA / cTni (Cardiac-specific Troponin I) CONTROL MATERIAL

Калибровочный материал 1 (лиофилизированный)
Калибровочный материал 2 (лиофилизированный)
Разведите каждый флакон 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Разведенные калибровочные материалы стабильны в течение 24 ч при 2-8 ° C. Если требуется длительное хранение, разделите разведенный контрольный материал на соответствующие объемы во флаконах и храните при -20 ° C.
Примечание: НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ/ РАЗМОРАЖИВАТЬ БОЛЕЕ ОДНОГО РАЗА.

Контрольный материал (лиофилизированный)
Разведите каждый флакон 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Разведенные контрольные материалы стабильны в течение 24 ч при 2-8 ° C. Если требуется длительное хранение, разделите разведенный контрольный материал на соответствующие объемы во флаконах и храните при -20 ° C.
Примечание: НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ/ РАЗМОРАЖИВАТЬ БОЛЕЕ ОДНОГО РАЗА.

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР B NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый пакет струна в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.

Версия 1.2, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После открытия алюминиевого пакета- струны, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Подходящим образцом является сыворотка, взятая стандартными лабораторными методами. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° С не более пяти дней. Для более длительного хранения их следует хранить при -20 ° С до 30 дней. Если образцы хранятся в замороженном виде, хорошо перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Липемические, гемолитические или бактериально загрязненные образцы могут давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° С.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 65 мкл неразведенного образца, 65 мкл калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° С и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал не входит в комплект.
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.
Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим детерминантам.
Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В соответствии с установленными референсными диапазонами для «здоровой» взрослой популяции ожидаемые диапазоны для монотеста cTni (Кардиоспецифический тропонин I) Naissa указаны в таблице ниже:

Взрослые	≤0,4 нг/мл

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность

Версия 1.2, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Тест должен выполняться квалифицированным и должным образом обученным лабораторным персоналом под наблюдением врача. Необходимо контролировать лабораторные условия, чтобы избежать попадания загрязняющих веществ, таких как пыль и микроорганизмы.

Если результаты анализов на cTni (Кардиоспецифический тропонин I) не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности, сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ELISA, и были получены следующие результаты:

Чувствительность монотеста на cTni (Кардиоспецифический тропонин I) NAISSA имеет предел количественного определения холостого раствора (LoB) 0,06 нг / мл и предел обнаружения - LoD 0,07 нг / мл.

Чувствительность была установлена путем определения вариабельности калибровочного раствора сыворотки 0 нг / мл с использованием 2σ (95% доверительный интервал) для расчета минимальной дозы.

Перекрестная реактивность

Перекрестную реактивность монотеста на cTni (Кардиоспецифический тропонин I) NAISSA к определенным веществам оценивали путем добавления перекрёстнореагирующего вещества в матрицу сыворотки в различных концентрациях. Было обнаружено, что следующие аналиты не реактивны: гемоглобин, CK-МБ, TnT и FABP.

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Apple Fred S, Christenson RH, Valdes RJ, Andriak AB, Duh Show-Hong, Feng YJ, Saeed AJ, Johnson Nancy J, Koplen Brenda, Mascotti K, и Wu Alan J, “Одновременное быстрое измерение миоглобина цельной крови, креатинкиназы МБ и сердечного тропонина I с помощью кардиологической панели Triage для выявления инфаркта миокарда”, Clin Chem, 45, 199-205 (1999).

2. Adams JE, Schechtman KB, Landt Y, в соавт, “Сопоставимое выявление острого инфаркта миокарда изоферментом креатинкиназы MB и кардиоспецифическим тропонином I”, Clin Chem, 40,1291-5 (1994).

3. Apple FS, Preese LM, “Креатинкиназа-МБ: обнаружение инфаркта миокарда и мониторинг g-реперфузии”, J Clin Immunoassay, 17, 24-9 (1994).

4. Bhayana V, Cohoe S, Leung FY, в соавт., “Диагностическая оценка массы креатинкиназы-2 и соотношений изоформ креатинкиназы-3 и -2 в ранней диагностике острого инфаркта миокарда”, Clin Chem, 39, 488-95, (1993).

5. Bruns DE, “Диагностика острого инфаркта миокарда при наличии повреждения скелетных мышц: предостережение относительно использования изоферментов креатинкиназы”, Clin Chem, 35, 705 (1989).

6. Gibler WB, Lewis LM, Erb RE, в соавт. “Раннее выявление острого инфаркта миокарда у пациентов с болью в груди и недиагностической ЭКГ; серийный отбор проб тропонина-I в отделении неотложной помощи”, Ann Emerg Med, 19, 1359-66 (1990).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор

Версия 1.2, 08/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o.
(НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000
г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573 822, Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой
комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени,
Северная Ирландия BT48 BSE.

CE

Версия 1.2, 08/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CK-MB

Enzyme immunoassay for quantitative determination of CK-MB in human serum

PRODUCT NAME:
Cat.No. / REF
N1601M24CKMB CK-MB
24 Tests
For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

The test's intended use is for quantitative determination of CK-MB concentration in the human serum.

INTRODUCTION

Creatine kinase (CK) is an enzyme, found primarily in muscle and brain tissue, which exists as three dimeric isoenzymes, which has a molecular mass of approximately 87,000 daltons, accounts for 5 to 50% of total CK activity in myocardium. In skeletal muscle, by contrast, it normally accounts for just 1% or less, CK-MM being the dominant form, through the percentage can be as high as 10% in conditions reflecting skeletal muscle injury and regeneration (e.g. severe exercise, muscular dystrophy, polymyositis).

Serial measurements of biochemical markers is now accepted universally as an important determinant in ruling in or ruling out acute myocardial infarction. CK-MB is one of the most important myocardial markers (in spite of not being altogether cardiac-specific), with well established roles in confirming acute myocardial infarction (AMI) and in monitoring reperfusion during thrombolytic therapy following AMI.

In AMI, CK-MB typically rises some 3 to 8 hours after the onset of chest pains, peaks within 9 to 30 hours, and returns to baseline levels within 48 to 72 hours. The pattern of serial CK-MB determinations is more informative than a single determination. One CK-MB measurement, even when taken at an appropriate time, cannot definitively confirm or rule out the occurrence of AMI. High levels might reflect skeletal injury rather than myocardial damage. A value within the reference range might be significant if it represents an increase from the patients baseline levels. Accordingly it has been recommended that CK-MB be measured on admission to the emergency room, and at regular intervals thereafter.

PRINCIPLE OF THE TEST

The essential reagents required for an immunoenzymometric assay include high affinity and specificity antibodies (enzyme conjugated and immobilized), with different and distinct epitope recognition, in excess, and native antigen. In this procedure, the immobilization takes place during the assay at the surface of a microplate well through the interaction of streptavidin coated on the well and exogenously added biotinylated monoclonal anti-CK-MB antibody.

Upon mixing biotin labeled monoclonal antibody, the enzyme-labeled antibody and a serum containing the native antigen reaction results between the native antigen and the antibodies,without competition or steric hindrance, to form a soluble sandwich complex. Simultaneously, the complex is deposited to the well through the high affinity reaction of streptavidin and biotinylated antybody. After equilibrium is attained, the antibody-bound fraction is separated from unbound antigen bz aspiration. The enzyme activity in the antibody-bound fraction is directly proportional to the native antigen concentration. By utilizing several different serum references of known antigen values, a dose response curve can be generated from which the antigen concentration of unknown antigen can be ascertained.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-This test is for in vitro diagnostic use only.
-All reagents of this test which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV. All reagents and cartridges, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal. For information on hazardous substances included in the test please refer to Material Safety Data Sheets.
-Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
-Control,Calibrator or Naissa Wash B contain sodium azide 0.09% and ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
-During handling of controls, calibrator and serum samples observe the existing standards for laboratory safety and good laboratory practice.
-First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
-Avoid contact with skin and eyes.
-Personal precautions, protective equipment: Wear protective gloves of nitrile rubber or natural latex. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
-Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled.
-Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.

KIT CONTENTS

24 pcs NAISSA Monotest Reagent Cartridges
Description:
Position 1: Empty well in which the operator must place the undiluted serum, reconstituted calibrator or reconstituted control
Position 2 Empty well
Position 3 Enzyme reagent

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Position 4: Substrate
Position 5: Stop solution
Position 6 : Empty well
Position 7: Reaction well
Position 8: Empty well
Position 9: Barcode label

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF N2024M CK-MB CONTROL MATERIAL
Calibrator 1 (Lyophilized)
Calibrator 2 (Lyophilized)
Reconstitute each vial with 1.0ml of distilled or deionized water.
The reconstituted calibrators are stable for 7 days at 2-8°C. In order to store for a longer period of time aliquot the reconstituted calibrators in cryo vials and store at -20°C. Do not freeze thaw more than once.

Control (Lyophilized)
Reconstitute each vial with 1.0 ml of distilled water.
The reconstituted calibrators and control are stable for 7 days at 2-8℃. In order to store for a longer period of time aliquot the reconstituted calibrators and control in cryo vials and store at -20℃. Do not freeze thaw more than once.

REF N100YV3 - NAISSA IMMUNOANALYZER
REF N1902NB - NAISSA WASH B

STORAGE AND STABILITY

Store test kits at 2-8 °C.
Do not expose test components to direct sunlight.
The expiration date is indicated on each individual component, as well as on the outer package of the test.
Open the aluminium zip bag at the designated location. Remove the required number of cartridges, return the rest to the bag with the desiccant and then close it carefully to ensure airtight conditions.
After opening the aluminium zip bag, the cartridges are stable for 60 days.

SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

The specimens shall be blood, serum in type, and the usual precautions in the collection of venipuncture samples should be observed. The blood should be collected in a plain red top venipuncture tube without additives or gel barrier. Allow the blood to clot. Centrifuge the specimen to separate the serum from the cells.
In patients receiving therapy with high biotin doses (i.e. >5 mg/day), no sample should be taken until at least 8 hours after the last biotin administration, preferably overnight to ensure a fasting sample.
Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five days. If the specimen(s) cannot be assayed within this time, the sample(s) may be stored at temperatures of -20°C for up to 30 days. Avoid use of contaminated devices. Avoid repetitive freezing and thawing.

REAGENT PREPARATION

Naissa Wash B is a concentrated reagent. Please refer to its Instructions for Use for more detailed information regarding preparation and storage of Naissa Wash B.

ASSAY PROCEDURE

NAISSA Monotest Reagent Cartridges can be used only with the NAISSA Analyzer.

1. Allow all components to reach room temperature (about 20 minutes on room temperature).
2. Open the package, take out the required number of NAISSA Monotest Reagent Cartridges and zip the rest in the aluminium bag with desiccant after expelling the air and store at 2-8°C.
3. Insert cartridges in the cartridge holder.
4. Dispense 65 µL of undiluted sample, 65 µL of reconstituted calibrator/reconstituted control in well on Position 1 of each cartridge.
5. Insert the cartridge into the correct position in the Naissa and start running. All further steps will be done automatically. The test run is completed when the instrument makes a beep sound and shows results.

The incubation temperature is 25°C and is set automatically by the Naissa analyzer.

CALIBRATION

The test is factory calibrated. In case of opening a new LOT or if needed, it is necessary to perform recalibration with a calibrator (see contents of the test). The calibrator should be tested in duplicate. For more information, see the NAISSA Analyzer User Manual.

QUALITY CONTROL

Control material is not included in the package.
The frequency of quality control is defined by each laboratory according to its needs. The results of the controls must be within the established limits. Values with specified limits are found on the control material label. If the control is outside the defined range, repeat recalibration.

INTERPRETATION OF RESULTS

Measurement and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
Laboratory results alone are only one aspect for determining patient care and should not be the sole basis for therapy, particularly if the results conflict with other determinants.
For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.

EXPECTED VALUES

In agreement with established reference intervals for a “normal“ adult population, the expected ranges for the CK-MB Naissa Monotest are stated in the Table below:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Population	Expected values
Adult (Normal)	2.0 - 5.2 ng/ml

It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of ‘‘normal’’ persons is dependent upon a multiplicity of factors: the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the manufacturer only until an in-house range can be determined by the analysis using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

LIMITATION

Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.
For diagnostic purposes, the results should be interpreted in combination with other data: symptoms, results of the other tests, clinical features, etc.
The test has to be used by skilled and properly trained technical personnel only, under the supervision of a medical doctor responsable of the laboratory. The laboratory environment should be controlled to avoid contaminants such as dust or microbial agents.
If the results of CK-MB are not in accordance with the clinical features, additional testing is needed to confirm the results.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Sensitivity

To determine diagnostic sensitivity, sera were tested by a third-party laboratory using an ELISA method and the following results were obtained:
NAISSA CK-MB monotest has a sensitivity of 0.182 ng/ml.
The sensitivity was determined by determining the variability of the 0 ng/ml serum calibrator and using the 2σ (95% certainty) statistic to calculate the minimum dose.

Cross reactivity

The cross-reactivity of the NAISSA CK-MB to certain substances was evaluated by adding an interfering substance to the serum matrix at various concentrations. The antibody system used did not detect any CK-BB or CK-MM isoforms when tested at very high concentrations.
For more detailed information on sensitivity, specificity and cross-reactivity studies please contact Neomedica d.o.o.

LITERATURE

1. Adams JE, Schechtman KB, Landt YY, et al, “Comparable detection of acute myocardial infarction by creatine kinase MB isoenzyme and cardiac troponin I, CClin Chem, 40, 1291-5 (1994).
2. Apple FS, Preese LM, “Creatine kinase-MB: detection of myocardial infarction and monitoring g reperfusion”,J ClinImmunoassaay, 17, 24-9 (1994).
3. Bhayana V, Cohoe S, Leung FY, et al, “Diagnostic evaluation of creatine kinase-2 mass and creatine kinase-3 and -2 isoform ratios in early diagnosis of acute myocardial infarction”, Clin Chem, 39, 488-95, (1993 3).
4. Bruns DE, “Diagnosis of acute myocardial infarction when skeletal muscle damage is present: a caveat regarding use of creatine kinase isoenzymes”, Clin Chem, 35, 705 (1989).

Symbol	English	Symbol	English
CE	European Conformity		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Legal Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic device	CAL	Calibrator
EC REP	Authorized representative	CON	Control
REF	Catalogue number		Biohazard
LOT	Lot. No. / Batch code		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests/		Keep away from sunlight
	Note warnings and precautions		Expiration Date

NeoMedica d.o.o.
Bul.Sv Cara Konstantina 82-86, 18000 Niš, Serbia
tel:+381 18 573822 fax:+381 18573616
email: ivd@neomedica.rs
www.neomedica.rs

EC REP **Wellkang Ltd.**
The Enterprise Hub, Nw Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,
Northern Ireland, BT48 8SE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:
Кат. Номер / Реф.
N1601M24CKMB СК-МВ /CK-MB
24 теста
Только для диагностики *in vitro*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Тест-система предназначена для количественного определения концентрации СК-МВ в сыворотке крови человека.

Введение
Креатинкиназа (СК) - это фермент, обнаруженный в основном в мышечной и мозговой ткани, который существует в виде трех димерных изоферментов, молекулярная масса которого составляет приблизительно 87 000 дальтон, что составляет от 5 до 50% общей активности КК в миокарде. В скелетных мышцах, напротив, он обычно составляет всего 1% или меньше, причем СК-ММ является доминирующей формой, хотя процентное содержание может достигать 10% в условиях, отражающих повреждение и регенерацию скелетных мышц (например, тяжелые упражнения, мышечная дистрофия, полимиозит). Серийные измерения биохимических маркеров в настоящее время повсеместно признаны важным фактором, влияющим на определение или исключение острого инфаркта миокарда. СК-МВ является одним из наиболее важных маркеров миокарда (несмотря на то, что он не является полностью кардиоспецифичным), с хорошо известной ролью в подтверждении острого инфаркта миокарда (ОИМ) и в мониторинге реперфузии во время тромболитической терапии после ОИМ. При ОИМ СК-МВ обычно повышается через 3-8 часов после начала боли в груди, достигает пика в течение 9-30 часов и возвращается к исходному уровню в течение 48-72 часов. Схема последовательных определений СК-МВ более информативна, чем однократное определение. Одно измерение СК-МВ, даже если оно выполнено в подходящее время, не может окончательно подтвердить или исключить возникновение ОИМ. Высокие уровни могут свидетельствовать о повреждении скелета, а не миокарда. Значение в пределах референтного диапазона может быть значительным, если оно представляет собой увеличение по сравнению с исходными уровнями у пациентов. Соответственно, рекомендуется измерять СК-МВ при поступлении в отделение неотложной помощи, а затем через регулярные промежутки времени.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ
Основные реагенты, необходимые для иммуноферментного анализа, включают антитела с высокой аффинностью и специфичностью (ферментные и иммобилизованные), с различным и отличным распознаванием эпитопов, в избытке, и нативный антиген. В этой процедуре иммобилизация происходит во время анализа на поверхности лунки микропланшета за счет взаимодействия стрептавидина, внесенного в лунку, и экзогенно добавленного биотинилированного моноклонального антитела к СК-МБ.
При смешивании моноклонального биотинилированного антитела, меченного ферментом антитела и сыворотки, содержащей нативный антиген, возникает реакция между нативным антигеном и антителами без конкуренции или стерических препятствий с образованием растворимого сэндвич-комплекса. Одновременно комплекс откладывается в лунку за счет реакции высокого сродства стрептавидина и биотинилированного антитела. После достижения равновесия связанная с антителом фракция отделяется от несвязанного антигена путем аспирации. Активность фермента во фракции связанных антител прямо пропорциональна концентрации нативного антигена. Используя несколько различных сывороточных эталонов известных значений антигена, можно построить кривую доза-ответ, по которой можно определить концентрацию неизвестного антигена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Тест-система предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Все реагенты этой тест-системы, которые содержат сыворотку человека или плазму, были протестированы и оказались отрицательными на ВИЧ I / II, HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и HCV (вируса гепатита C). Однако все реактивы и картриджи следует рассматривать как потенциальные биологически опасные вещества при использовании и утилизации. Для получения информации об опасных веществах, включенных в тест-систему, см. паспорт безопасности вещества.
- Плотно закрывать пакет из фольги после открытия.
- Контрольный образец, калибратор или Промывающий раствор B NAISSA содержат 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в ка-

Версия 1.0, 07/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

честве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.

- При обращении с контрольными образцами, калибровочными образцами и образцами сыворотки необходимо соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащую лабораторную практику.
- Меры первой помощи: при попадании на кожу немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и постирать перед повторным использованием. Если жидкость попала на кожу, тщательно промыть кожу водой. При попадании в глаза тщательно промыть открытый глаз проточной водой в течение не менее 10 минут. При необходимости обратится за медицинской помощью.
- Избегать попадания на кожу и глаза.
- Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты: использовать защитные перчатки из нитрильного каучука или натурального латекса. При проливании абсорбировать инертным материалом и выбросить пролитый материал в соответствующий мусоропровод.
- Запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить макияж в местах обращения с образцами или реагентами набора.
- Загрязнение микроорганизмами реагентов или образцов может привести к ложным результатам.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

24 картриджа с реактивами NAISSA- монотест
Описание:
Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку, калибровочный образец или контрольный образец.
Позиция 2: пустая лунка
Позиция 3: ферментный реагент
Позиция 4: субстрат
Позиция 5: «стоп реагент»
Позиция 6: пустая лунка
Позиция 7: лунка для реакции
Позиция 8: пустая лунка
Позиция 9: этикетка со штрих-кодом

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реф. № N2024M Контрольный материал к СК-МВ NAISSA / CK-MB CONTROL MATERIAL
Калибровочный материал 1 (лиофилизированный)
Калибровочный материал 2 (лиофилизированный)
Разведите каждый флакон 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Разведенные калибровочные материалы стабильны в течение 7 дней при 2-8 ° C. Если требуется длительное хранение, разделите разведенный контрольный материал на соответствующие объемы во флаконах и храните при -20 ° C. Не замораживать/ размораживать более одного раза.

Контрольный материал (лиофилизированный)
Разведите каждый флакон 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Разведенные контрольные материалы стабильны в течение 7 дней при 2-8 ° C. Если требуется длительное хранение, разделите разведенный контрольный материал на соответствующие объемы во флаконах и храните при -20 ° C. Не замораживать/ размораживать более одного раза.

Реф. № N100YV3 - ИММУНОАНАЛИЗАТОР NAISSA
Реф. № N1902NB - ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР В NAISSA

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить тест-наборы при 2-8 ° C.
Не подвергать компоненты тест-системы воздействию прямых солнечных лучей.
Срок годности указан на каждом отдельном компоненте, а также на внешней упаковке тест-системы. Открыть алюминиевый пакет струна в указанном месте. Извлечь необходимое количество картриджей, остальные положить в пакет с влагопоглотителем, а затем осторожно закрыть для герметичности.
После открытия алюминиевого пакета- струны, картриджи стабильны в течение 60 дней.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы должны быть крови, сыворотки, и должны соблюдаться обычные меры предосторожности при взятии образцов при венепункции. Кровь следует собирать в простую венепункционную пробирку с красной крышкой без добавок и гелевого барьера. Позвольте крови свернуться. Центрифугируйте образец, чтобы отделить сыворотку от клеток. У пациентов, получающих терапию

Версия 1.0, 07/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

высокими дозами биотина (т. е.> 5 мг / день), не следует брать пробы в течение как минимум 8 часов после последнего введения биотина, предпочтительно в течение ночи, чтобы гарантировать взятие пробы натощак. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8 ° C не более пяти дней. Если образец (-ы) не может быть проанализирован в течение этого времени, образец (-ы) можно хранить при температуре -20 ° C до 30 дней. Избегайте использования загрязненных устройств. Избегайте многократного замораживания и размораживания.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Промывающий раствор B NAISSA - концентрированный реагент. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения более подробной информации о подготовке и хранении Промывающего раствора B NAISSA.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Картриджи с реактивами NAISSA монотест можно использовать только с анализатором NAISSA.

1. Дают всем компонентам нагреться до комнатной температуры (около 20 минут при комнатной температуре).
2. Открывают упаковку, вынимают необходимое количество картриджей с реактивами NAISSA монотест и после удаления воздуха остальное количество в закрытом алюминиевом пакете с влагопоглотителем хранят при 2-8 ° C.
3. Вставляют картриджи в держатель картриджа.
4. Переносят 65 мкл неразведенного образца, 65 мкл калибровочного материала или контрольного материала в лунку в позицию 1 каждого картриджа.
5. Вставляют картридж в надлежащие положение в анализатор Naissa и запускают исследование. Все дальнейшие действия будут выполнены автоматически. Тестовый запуск завершен, когда прибор издает звуковой сигнал и показывает результаты.

Температура инкубации составляет 25 ° C и устанавливается автоматически анализатором Naissa.

КАЛИБРОВКА

Тест-система откалибрована на заводе. В случае открытия новой ПАРТИИ или при необходимости, следует провести повторную калибровку (см. содержание тест-системы). Калибровочный раствор следует тестировать два раза. Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации анализатора NAISSA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный материал не входит в комплект.
Частота контроля качества определяется каждой лабораторией в соответствии со своими потребностями. Результаты контроля должны быть в установленных пределах. Значения с указанными пределами указаны на маркировке контрольного материала. Если результаты контрольного раствора выходит за пределы определенного диапазона, повторяют повторную калибровку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение и интерпретация результатов должны выполняться квалифицированным специалистом или обученным специалистом.
Сами по себе лабораторные результаты являются лишь одним из аспектов диагностики пациентов и не должны быть единственным основанием для инициирования терапии, особенно если результаты противоречат другим детерминантам.
Для получения достоверных результатов испытаний адекватные контроли и другие параметры должны находиться в пределах указанных диапазонов и требований к анализу

РАСЧЁТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В соответствии с установленными референсными диапазонами для «здоровой» взрослой популяции ожидаемые диапазоны для монотеста СК-МВ Naissa указаны в таблице ниже:

Популяция	Расчетные значения
Взрослые (здоровые)	2,0-5,2 нг/мл

Важно помнить, что установление диапазона значений, которые, как ожидается, будут измеряться данным методом в популяции «здоровых» людей, зависит от многих факторов: химик-аналитик определяет специфичность метода, исследуемую популяции и прецизионность метода. По этим причинам каждая лаборатория должна ссылаться только на диапазон расчётных значений, установленный производителем, до тех пор, пока лаборатория не установит внутрипроизводственный диапазон присущий коренному населению территории, в которой расположена лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Версия 1.0, 07/2021
Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Любое нарушение правил обращения с образцами или изменение этой тест-системы может повлиять на результаты.

В диагностических целях результаты следует интерпретировать в сочетании с другими данными: симптомами, результатами других тестов, клиническими особенностями и т. д.

Тест должен выполняться квалифицированным и должным образом обученным лабораторным персоналом под наблюдением врача. Необходимо контролировать лабораторные условия, чтобы избежать попадания загрязняющих веществ, таких как пыль и микроорганизмы.

Если результаты анализов на СК-МБ не соответствуют клиническим характеристикам, необходимо проведение дополнительного исследования для подтверждения результатов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность

Для определения диагностической чувствительности, сыворотки были протестированы сторонней лабораторией с использованием метода ELISA, и были получены следующие результаты:

Чувствительность монотеста NAISSA на СК-МБ имеет чувствительность 0,182 нг / мл. Чувствительность была установлена путем определения вариабельности калибровочного раствора сыворотки 0 нг / мл с использованием 2σ (95% доверительный интервал) для расчета минимальной дозы.

Перекрестная реактивность

Перекрестную реактивность NAISSA CK-MB к определенным веществам оценивали путем добавления перекрёстнореагирующего вещества в матрицу сыворотки в различных концентрациях. Используемая система антител не выявила никаких изоформ СК-ББ или СК-ММ при тестировании в очень высоких концентрациях.

Для получения более подробной информации об исследованиях чувствительности обращайтесь в компанию Neomedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.).

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Adams JE, Schechtman KB, Landt YY, в соавт., “Сопоставимое выявление острого инфаркта миокарда изоферментом креатинкиназы MB и сердечным тропонином I, CClin Chem, 40, 1291-5 (1994).

2. Apple FS, Preese LM, “Креатинкиназа-МБ: обнаружение инфаркта миокарда и мониторинг g-реперфузии”,J ClinImmunoassaay, 17, 24-9 (1994).

3. Bhayana V, Cohoe S, Leung FY, в соавт., “Диагностическая оценка массы креатинкиназы-2 и соотношений изоформ креатинкиназы-3 и -2 в ранней диагностике острого инфаркта миокарда”, Clin Chem, 39, 488-95, (1993 3).

4. Bruns DE, “Диагностика острого инфаркта миокарда при наличии повреждения скелетных мышц: предостережение относительно использования изоферментов креатинкиназы”, Clin Chem, 35, 705 (1989).

Символ	На английском языке	Символ	На английском языке
CE	Знак CE (Соответствие Европейским нормам)		Температура хранения
	Прочтите инструкцию по применению.		Законный производитель
IVD	Изделие для диагностики *in vitro*	CAL	Калибровочный раствор
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	CON	Контрольный раствор
REF	Каталожный номер		Биологически опасное вещество
LOT	Номер партии/код серии		Не использовать повторно
Σ	Содержит достаточно для <n> тестов/		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Особые указания и меры предосторожности		Использовать до (Срок годности)

Законный производитель NeoMedica d.o.o. (НеоМедика д.о.о.)
Бульвар Святого Царя Константина, 82-86, 18000 г. Ниш, Сербия
Тел.: +381 18 573822 Факс: + 381 18 573616
E-mail: info@neomedica.rs, www.neomedica.rs

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Wellkang Ltd.
Энтерпрайз Хаб. Новый Деловой комплекс 1 Бергамо Роуд, Дени,
Северная Ирландия BT48 BSE.

Версия 1.0, 07/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE

Версия 1.0, 07/2021

Я, переводчик Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru