«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»

_____ Ю.С. Лебедин

«__» _____ 2020 г.

М.П.

# ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови «антиВГС-ИФА»

## 1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

### 1.1. Назначение.

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови «антиВГС-ИФА» предназначен для качественного выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.

### 1.2. Введение.

Вирус гепатита С (ВГС) – это РНК-содержащий вирус семейства *Flaviviridae,* поражающий печень и приводящий к развитию хронического гепатита С, цирроза печени и гепатоцеллюлярной карциноме. В основном инфекция передается через кровь (препараты для переливания элементов крови и плазмы, донорские органы, нестерильные шприцы, иглы, инструменты), реже вероятно заражение половым путем.

Острый вирусный гепатит, как правило, протекает бессимптомно и в большинстве случаев остается не выявленным, в таких случаях заболевание переходит в хроническую форму. ВГС обладает наибольшей вариабельностью среди всех возбудителей вирусных гепатитов и благодаря высокой мутационной активности способен избегать воздействия защитных механизмов иммунной системы.

В составе генома ВГС выделяют участки, кодирующие структурные и неструктурные белки. К структурным антигенам вируса относятся нуклеокапсидный белок *core* и два белка внешней оболочки Е1 и Е2. В ответ на инфицирование вирусом в организме человека вырабатываются специфические антитела ко всем белкам вируса. В процессе иммунного ответа при инфицировании ВГС антитела к неструктурному белку $NS_4$ определяются достаточно поздно, через 20-22 недели после инфицирования. В более ранние сроки выявляются антитела к белкам core (с22) и $NS_3$ (с33). Кроме того, интенсивность продукции антител к белку $NS_4$ при инфицировании некоторыми генотипами ВГС ниже, в то же время уровень антител к белкам core и $NS_3$, как правило, высокий и не зависит от генотипа вируса.

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

1.3. Функциональное назначение.

Набор «антиВГС-ИФА» предназначен для диагностики вируса гепатита С (ВГС) в образцах сыворотки (плазмы) крови человека, для всех групп населения.

1.4. Набор предназначен для диагностики *ин витро.*

1.5. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

## 2. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

2.1. Набор реагентов «антиВГС-ИФА» выпускается в 3 вариантах комплектации:

Комплект 1 рассчитан на 96 определений, включая контроли.

Комплект 2 рассчитан на 192 определения, включая контроли.

Комплект 5 рассчитан 480 определений, включая контроли.

КОМПЛЕКТНОСТЬ:

| Символ | Состав | Описание | Количество компонентов | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | 96 анализов | 192 анализа | 480 анализов |
| SORB MTP | Планшет 96-луночный | полистироловый, стрипированный, на внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы рекомбинантные антигены NS3, NS4, core, NS5, готов к использованию. | 1 шт | 2 шт | 5 шт |
| CONTROL- | Отрицательный контроль | инактивирован, на основе сыворотки крови человека, не содержащая антитела к вирусу гепатита С, бесцветная жидкость, готов к использованию. | 1 флакон (1,0 мл) | 1 флакон (1,0 мл) | 1 флакон (5,0 мл) |
| CONTROL+ | Положительный контроль | инактивирован, на основе сыворотки крови человека, содержащая антитела к вирусу гепатита С, прозрачная окрашенная жидкость (цвет компонента указан в аналитическом паспорте), готов к использованию. | 1 флакон (0,5 мл) | 1 флакон (0,5 мл) | 1 флакон (2,0 мл) |
| CONJ 11X | Концентрат конъюгата | прозрачная окрашенная жидкость (цвет компонента указан в аналитическом паспорте), 11-кратный концентрат | 1 флакон (1,1 мл) | 1 флакон (2,5 мл) | 1 флакон (6,0 мл) |
| DIL CONJ | Буфер для разведения концентрата конъюгата | прозрачная окрашенная жидкость (цвет компонента указан в аналитическом паспорте), готов к использованию. | 1 флакон (12 мл) | 1 флакон (30 мл) | 2 флакона (по 30 мл) |
| DIL | ИФА- Буфер | прозрачная окрашенная жидкость (цвет компонента указан в аналитическом паспорте), готов к использованию. | 1 флакон (10 мл) | 1 флакон (30 мл) | 2 флакона (по 30 мл) |
| SUBS TMB | Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) | прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию. | 1 флакон (14 мл) | 1 флакон (30 мл) | 2 флакона (по 30 мл) |
| BUF WASH 26X | Концентрат отмывочного раствора | прозрачная бесцветная, 26-кратный концентрат | 1 флакон (50 мл) | 1 флакон (50 мл) | 1 флакон (100 мл) или 2 флакона (по 50 мл) |
| STOP | Стоп-реагент | прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию. | 1 флакон (14 мл) | 1 флакон (30 мл) | 2 флакона (по 30 мл) |
| N003 | Бумага для заклеивания планшета | - | 2 шт | 4 шт | 10 шт |
| K110I | Инструкция по применению | - | 1 шт | 1 шт | 1 шт |
| K110Q | Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) | - | 1 шт | 1 шт | 1 шт |

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

2.2. Принцип работы Набора.

Выявление IgG и IgM антител к вирусу гепатита С (ВГС) основано на использовании непрямого твердофазного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы: рекомбинантные антигены $NS_3$, $NS_4$, core, $NS_5$. Антитела из образца связываются с антигенами на поверхности лунки. Образовавшийся комплекс выявляют с помощью конъюгата: смесь мышиных моноклональных антител к IgG и IgM человека с пероксидазой хрена. В результате образуется связанный с пластиком «сэндвич», содержащий пероксидазу. Во время инкубации с субстратным раствором тетраметилбензидина (ТМБ) происходит окрашивание растворов в лунках. Интенсивность окраски прямо пропорциональна содержанию специфических антител к вирусу гепатита С (ВГС). Регистрация результатов реакции производится измерением оптической плотности содержимого лунок планшета на спектрофотометре с использованием комбинации: рефенс-фильтр 450 нм и дифференциальный фильтр 620-700 нм.

## 3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность.

Минимальная достоверно выявляемая концентрация антител к вирусу гепатита С (ВГС) 0,03 мкг/мл.

3.2. Аналитическая специфичность.

Сыворотки (плазмы) крови от пациентов с различными инфекциями были протестированы с помощью Набора «антиВГС-ИФА». Ни одна из испытанных проб не показала наличие перекрёстной реактивности.

| Предполагаемые влияющие факторы | Перекрёстная реакция |
|---|---|
| *Антиген к вирусу гепатита В* | отсутствует |
| *Антитела к ВИЧ 1,2 и антигену р24 ВИЧ-1* | отсутствует |
| *Антитела к Treponema pallidum* | отсутствует |
| *Антитела к E.coli* | отсутствует |
| Высокое содержание ревматоидного фактора | отсутствует |

3.3. Воспроизводимость.

Внутрисерийный коэффициент вариации выявления антител к вирусу гепатита С в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора реагентов «антиВГС-ИФА» не превышает 6,0%.

Межсерийный коэффициент вариации выявления антител к вирусу гепатита С в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора реагентов «антиВГС-ИФА» не превышает 7,0%

3.4. Специфичность.

При проверке на панели предприятия, состоящей из нативных образцов, достоверно не содержащие антитела к вирусу гепатита С (ВГС), диагностическая специфичность Набора реагентов «антиВГС-ИФА» составляет 100%.

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

3.5. Чувствительность.

При проверке на панели предприятия, состоящей из нативных образцов, достоверно содержащие антитела к вирусу гепатита С (ВГС), диагностическая чувствительность Набора реагентов «антиВГС-ИФА» составляет 100%.

3.6. Интерференция.

На результаты анализа не оказывало влияния использование антикоагулянтов ЭДТА, гепарин и цитрат натрия, а также присутствие гемоглобина, триглицеридов, холестерина, билирубина и общего белка в концентрациях, не превышающих нормальные клинические значения.

3.7. Метрологическая прослеживаемость осуществлялась с использованием международного эталонного образца, контрольный реагент против вируса гепатита С (ВГС) (QCRHCVQC1-Anti-Hepatitis C Virus Quality Control Reagent, code: 15/B669).

3.8. Клиническая проверка.

Для подтверждения диагностических характеристик было исследовано 4120 образцов сыворотки и плазмы крови. По данным исследования диагностическая чувствительность 100% (98,0% - 100 %) с доверительной вероятностью 95 %, диагностическая специфичность 100% (99,1 % - 100 %)) с доверительной вероятностью 95 %.

## 4. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НАБОРА

4.1. Потенциальный риск применения Набора – класс 3.

4.2. Сыворотки крови человека, входящие в состав набора (положительный контроль и отрицательный контроль), инактивированы и не содержат антитела к ВИЧ 1,2, антигену р24 ВИЧ-1 и антиген вируса гепатита В (HBsAg), отрицательный контроль также не содержит антител к вирусу гепатита С.

4.3. Набор предназначен только для профессионального применения.

4.4. Все компоненты Набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.5. При работе с Набором необходимо использовать индивидуальные средства защиты: халат, головной убор, резиновые или пластиковые перчатки, специальную обувь, защитные очки или щиток), так как образцы сыворотки или плазмы крови следует рассматривать как потенциально инфицированный биоматериал.

4.6. Работу следует проводить в специально оборудованном помещении лаборатории, отвечающей требованиям СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV группы патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней». При работе с Набором требуется соблюдать «Инструкцию по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 года; ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».



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

4.7. Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»).

4.8. Все отмывочные растворы следует собирать в специальный контейнер и обрабатывать дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ в установленном порядке.

4.9. Все твердые отходы следует собирать в специальный контейнер, обеззараживать и утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

4.10. Лабораторную посуду многоразового использования и расходные материалы, контактирующие с исследуемыми и контрольными образцами, следует обеззараживать с использованием дезинфицирующих средств, не содержащих активный кислород и хлор, оказывающих негативное воздействие на качество ИФА.

4.11. Инструменты, оборудование, а также рабочие поверхности столов необходимо протирать 70% раствором этилового спирта.

4.12. При использовании согласно инструкции по применению изделие является безопасным (не несет физических, экологических и иных рисков).

4.13. Набор реагентов «антиВГС-ИФА» не содержит лекарственных средств для медицинского применения.

4.14. Показания к применению медицинского изделия: применять в соответствии с назначением.

4.15. Противопоказания к применению медицинского изделия: Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет. Не применять не по назначению.

## 5. ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

– фотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность содержимого лунок планшета при длине волны 450 (620-700) нм;

– термостат, поддерживающий температуру +37°С ± 3°С;

– дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие дозировать объемы в диапазоне 25–250 мкл;

– цилиндр мерный вместимостью 1500 мл;

– вода бидистиллированная (или деионизованная);

– перчатки резиновые или пластиковые;

– бумага фильтровальная.

## 6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

В качестве анализируемого образца используется сыворотка (плазма) крови.

6.1. Процедура получения анализируемого материала.



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

Сбор образцов крови человека проводить в соответствии с текущей практикой методом венепункции, соблюдая стандартные лабораторные процедуры. Для анализа использовать неразведённую сыворотку (плазму) крови.

6.2. Подготовка анализируемых образцов.

Выбор пробирок для получения сыворотки или плазмы, подготовку, центрифугирование, хранение и транспортировку образца производить согласно правилам проведения преаналитического этапа, утвержденным для лаборатории. Рекомендуемое соотношение антикоагулянта и биоматериала, а также способы подготовки образца и режимы центрифугирования описаны в инструкции по применению пробирок, используемых лабораторией.

6.2.1. Получение анализируемых образцов сывороток крови пациентов.

Кровь отобрать венепункцией, дать полностью свернуться, отделить сыворотку центрифугированием при комнатной температуре.

6.2.2. Получение анализируемых образцов плазмы.

Сбор крови проводить в пробирки содержащие антикоагулянты, согласно утвержденной процедуре сбора плазмы. В качестве антикоагулянтов использовать ЭДТА, гепарин и цитрат натрия.

6.3. Если анализ проводится не в день взятия, образцы сыворотки, плазмы крови, следует хранить при температуре +2–8°С не более 7 суток или при температуре -20°С не более 2 месяцев.

Допускается однократное размораживание/замораживание образцов.

Повторное замораживание-оттаивание образцов сыворотки (плазмы) крови не допускается.

6.4. Образцы с гемолизом, гиперлипидемией или бактериальным проростом исследованию не подлежат, а также исследуемые образцы, содержащие азид натрия в качестве консерванта.

6.5. Перед проведением анализа исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови, следует выдержать при комнатной температуре +18–25°С не менее 30 мин.

## 7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.

7.1. Перед проведением анализа компоненты Набора и исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови следует выдержать при комнатной температуре +18-25°С не менее 30 мин.

7.2. Подготовка планшета.

Вскрыть пакет с планшетом и установить на рамку необходимое количество стрипов.

Оставшиеся неиспользованными стрипы необходимо тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета, чтобы предотвратить воздействие на них влаги во время хранения.

7.3. Приготовление отмывочного раствора.

Содержимое флакона с концентратом отмывочного раствора (50 мл), перенести в мерный цилиндр вместимостью 1500 мл, добавить 1250 мл дистиллированной воды и тщательно перемешать. В случае дробного использования Набора следует отобрать необходимое количество концентрата отмывочного раствора и развести дистиллированной водой в 26 раз (1 мл концентрата отмывочного раствора +25 мл дистиллированной (деионизованной) воды).



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

7.4. Приготовление конъюгата.

Приготовьте конъюгат: для этого разбавьте концентрат конъюгата в 11 раз Буфером для разведения концентрата конъюгата.

*ВНИМАНИЕ!* Разбавленный раствор конъюгата не хранится! Разбавляйте только ту часть концентрата конъюгата, которая необходима для данной постановки!

Пример: на 1 стрип (8 лунок) потребуется 990 мкл конъюгата: 90 мкл концентрата конъюгата + 900 мкл буфера для разведения концентрата конъюгата.

7.5. Таблица расхода реагентов:

| Количество стрипов | Отмывочный раствор | | Конъюгат | |
|---|---|---|---|---|
| | BUF WASH 26X, мл | Вода дистиллированная, мл | CONJ 11X, мл | DIL CONJ, мл |
| 1 | 1,5 | 37,5 | 0,09 | 0,9 |
| 2 | 3,0 | 75 | 0,18 | 1,8 |
| 3 | 4,5 | 112,5 | 0,27 | 2,7 |
| 4 | 6,0 | 150 | 0,36 | 3,6 |
| 5 | 7,5 | 187,5 | 0,45 | 4,5 |
| 6 | 9,0 | 225 | 0,54 | 5,4 |
| 7 | 10,5 | 262,5 | 0,63 | 6,3 |
| 8 | 12 | 300 | 0,72 | 7,2 |
| 9 | 13,5 | 337,5 | 0,81 | 8,1 |
| 10 | 15 | 375 | 0,90 | 9,0 |
| 11 | 16,5 | 421,5 | 0,99 | 9,9 |
| 12 | 18 | 450 | 1,08 | 10,8 |

## 8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Поместите в рамку необходимое количество стрипов: 5 лунок для контрольных сывороток (3 лунки для отрицательного контроля и 1 лунка для положительного контроля), лунки для анализа исследуемых образцов.

8.2. Внесите во все лунки по 60 мкл ИФА-Буфера.

8.3. Внесите в соответствующие лунки по 40 мкл отрицательного контроля и положительного контроля. В остальные лунки внесите по 40 мкл исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови. Внесение контрольных сывороток и исследуемых образцов необходимо произвести в течение 15 минут.

8.4. Аккуратно перемешайте содержимое планшета круговыми движениями по горизонтальной поверхности, заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета. Инкубируйте планшет в течение 60 минут при температуре +37°С.

8.5. По окончании инкубации удалите содержимое лунок аспирацией (например, с помощью водоструйного насоса) или декантированием и отмойте лунки 5 раз. При каждой отмывке добавьте во все лунки по 300 мкл отмывочного раствора, встряхните планшет круговыми движениями по горизонтальной поверхности с последующей аспирацией или декантированием. Требуется задержка при отмывке (замачивание лунок) 30 секунд. При каждом декантировании необходимо тщательно удалять остатки жидкости из лунок.

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

8.6. Внесите во все лунки по 100 мкл конъюгата.

8.7. Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета и инкубируйте его в течение 30 минут при температуре +37°С. По окончании инкубации удалите содержимое лунок и отмойте лунки 5 раз.

8.8. Внесите во все лунки по 100 мкл субстратного раствора тетраметилбензидина (ТМБ). Внесение субстратного раствора тетраметилбензидина (ТМБ) в лунки необходимо произвести в течение 2–3 минут. Инкубируйте планшет в темноте при температуре +37°С в течение 10 минут.

8.9. Внесите во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ), по 100 мкл стоп-реагента, при этом содержимое лунок окрашивается в ярко-желтый цвет.

8.10. Измерьте величину оптической плотности (ОП) содержимого лунок планшета на фотометре вертикального сканирования при длине волны 450 нм и референс светофильтре 620–700 нм. Допускается измерение ОП при одной длине волны - 450 нм. Измерение ОП содержимого лунок планшета необходимо произвести не позднее 40 минут после внесения стоп-реагента. Бланк фотометра выставляйте по воздуху.

## 9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.

9.1. Рассчитайте среднюю ОП отрицательного контроля;

$$ОП\ (CN110Z)Ср = (ОП1\ (CN110MZ)+ОП2\ (CN110Z)) / 2;$$

Результаты анализа считать достоверными, если:

– ОП положительного контроля не ниже 1,5 оптических единиц (ОЕ);

– ОП отрицательного контроля не выше 0,15 оптических единиц (ОЕ);

9.2. Рассчитайте уровень граничного значения (Cut off) для этого к среднему значению ОП отрицательного контроля прибавьте коэффициент А. Значение коэффициента А указано в паспорте контроля качества (аналитический паспорт).

$$Cut\ off = ОП\ (CN110Z)Ср + А$$

9.3. Рассчитайте индекс позитивности (ИП, %) для каждого исследуемого образца, для этого ОП образца разделите на значение Cut off :

$$ИП = ОПобразца/Cut\ off$$

## 10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

При ОП образца < Cut off – образец отрицательный.

При ОП образца > Cut off – образец положительный,

При ОП образца = Cut off – образец неопределенный.

Такие образцы следует исследовать повторно в двух лунках. При получении положительного результата хотя бы в одной лунке образцы считать положительными.

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

## 11. СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧЕСКАЯ ВЕРИФИКАЦИЯ ВНЕСЕНИЯ ОБРАЗЦОВ И РЕАГЕНТОВ

11.1. Определение правильности внесения исследуемых образцов и контрольных сывороток. После внесения контрольных сывороток и исследуемых образцов в лунки планшета возможно верифицировать факт правильного дозирования и отсутствие ошибки внесения путем измерения оптической плотности (ОП) на длине волны 450 нм. Все лунки с внесенными образцами или контрольными сыворотками должны иметь значение ОП >0,01 (450 нм).

11.2. Определение правильности внесения конъюгата.

После внесения конъюгата возможно верифицировать факт правильного дозирования и отсутствие ошибки внесения путем измерения оптической плотности (ОП) при длине волны 620 нм. Все лунки с внесенным конъюгатом должны иметь значение ОП >0,2 (620 нм).

11.3. Определение правильности внесения раствора субстрата тетраметилбензидина (ТМБ).

После внесения субстратного раствора тетраметилбензидина (ТМБ) возможно верифицировать факт правильного дозирования или отсутствие ошибки внесения путем измерения оптической плотности (ОП) при длине волны 492 нм. Все лунки с внесенным субстратным раствором тетраметилбензидина (ТМБ) должны иметь значение ОП>0,05 (492 нм).

## 12. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

12.1. Набор реагентов «антиВГС-ИФА» предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах данного теста.

12.2. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

## 13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Информация, об особенностях транспортирования должна учитываться всеми лицами, участвующими в хранении, перевозке и утилизации (уничтожении) этого изделия.

13.1. Транспортирование.

13.1.1. Транспортирование Набора реагентов «антиВГС-ИФА» должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре (+2-8)°С. Допускается транспортирование Набора при температуре до +25°С не более 15 суток. Не допускается замораживание целого набора.

13.1.2. Транспортирование изделий при температурах, требующих соблюдения "Холодовой цепи", обеспечивающей сохранность температурного режима, должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.



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

13.1.3. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

13.2. Хранение.

Хранение изделий и/или компонентов при температуре от +2–8°С должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Хранение светочувствительных изделий и/или компонентов должно осуществляться в темном месте.

13.2.1. Набор реагентов «антиВГС-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия изготовителя при температуре +2-8°С в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора. Допускается хранение Набора при температуре до +25°С не более 15 суток. Не допускается замораживание целого Набора.

13.2.2. В случае дробного использования набора компоненты следует хранить следующим образом:

– оставшиеся неиспользованными стрипы, чтобы предотвратить воздействие на них влаги, тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре +2-8°С в течение всего срока годности Набора;

– отрицательный контроль, положительный контроль, концентрат конъюгата, Буфер для разведения концентрата конъюгата, ИФА-Буфер, субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ), стоп-реагент после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2-8°С в течение всего срока годности Набора;

– оставшийся неиспользованным концентрат отмывочного раствора следует хранить при температуре +2-8°С в течение всего срока годности Набора;

– приготовленный отмывочный раствор хранить при температуре +2–8°С не более 45 суток, допускается хранение при комнатной температуре +18–25°С не более 15 суток;

– приготовленный раствор конъюгата, хранению не подлежит.

*Примечание.* После использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона. Закрывайте каждый флакон своей крышкой.

13.2.3. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

13.2.4. Срок годности Набора реагентов «антиВГС-ИФА» - 24 месяцев.

13.3. Эксплуатация.

Все варианты комплектаций набора предназначены для ручной постановки и для постановки на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа с возможностью, как дробного использования планшета (набора), так и для постановки целого планшета (набора). Общее количество повторов определяется квалификацией персонала и рекомендациями GLP.

Рекомендуется постановка исследуемых образцов в дубликатах. Разрешается проведение анализа в монопликатах. Производитель гарантирует сохранение всех технических характеристик



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

Набора и достоверность результатов.

Потенциальный потребитель – врачи клинико-диагностических лабораторий. Профессиональная квалификационная группа "Врачи и провизоры" всех уровней (Приказ №526 от 06.08.2007 г «Об утверждении профессиональных квалификационных групп должностей медицинских и фармацевтических работников»).

Медицинский персонал клинико-диагностических лабораторий должен иметь документированное подтверждение проведенного обучения, связанного с потенциальным риском, сочетающимся с работой с любым медицинским (клиническим) лабораторным устройством.

13.3.1. При использовании набора необходимо придерживаться следующих правил:

– не использовать Набор после окончания срока годности;

– не использовать Набор реагентов, если упаковка повреждена;

– не смешивать компоненты наборов разных серий, кроме унифицированных неспецифических реагентов (концентрат отмывочного раствора, стоп-реагента, субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ);

– тщательно перемешивать реагенты при подготовке и проведении анализа;

– использовать для приготовления реагентов химически чистую посуду, обработанную дистиллированной водой;

– использовать только оборудование, прошедшее метрологическую поверку;

– исключить прямое воздействие солнечных лучей на планшет во время проведения исследования;

– не допускать присутствия паров перекиси водорода и хлора в помещении при проведении иммуноферментного анализа;

– после использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона. Закрывайте каждый флакон своей крышкой.

13.3.2. Не допускается использование положительного контроля, если раствор во флаконе мутный, наблюдается осадок или неприятный запах.

13.3.3. Все компоненты Набора реагентов «антиВГС-ИФА» при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течение всего срока годности. Срок годности набора указан на внешней стороне упаковки.

13.3.4. Неправильное обращение с образцами и изменение процедуры проведения анализа могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

13.3.5. Не использовать компоненты из других Наборов.

13.3.6. Разрешается проведение анализа в монопликатах. Производитель гарантирует сохранение всех технических характеристик Набора реагентов «антиВГС-ИФА» и достоверность результатов.

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

13.3.7. Изделия и/или компоненты Набора реагентов «антиВГС-ИФА» ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

13.4. Утилизация.

12.4.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

13.4.2. Медицинские отходы класса Б. Утилизацию или уничтожение наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

13.4.3. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность компонентов и Набора «антиВГС-ИФА», а также соответствие Набора «антиВГС-ИФА» требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

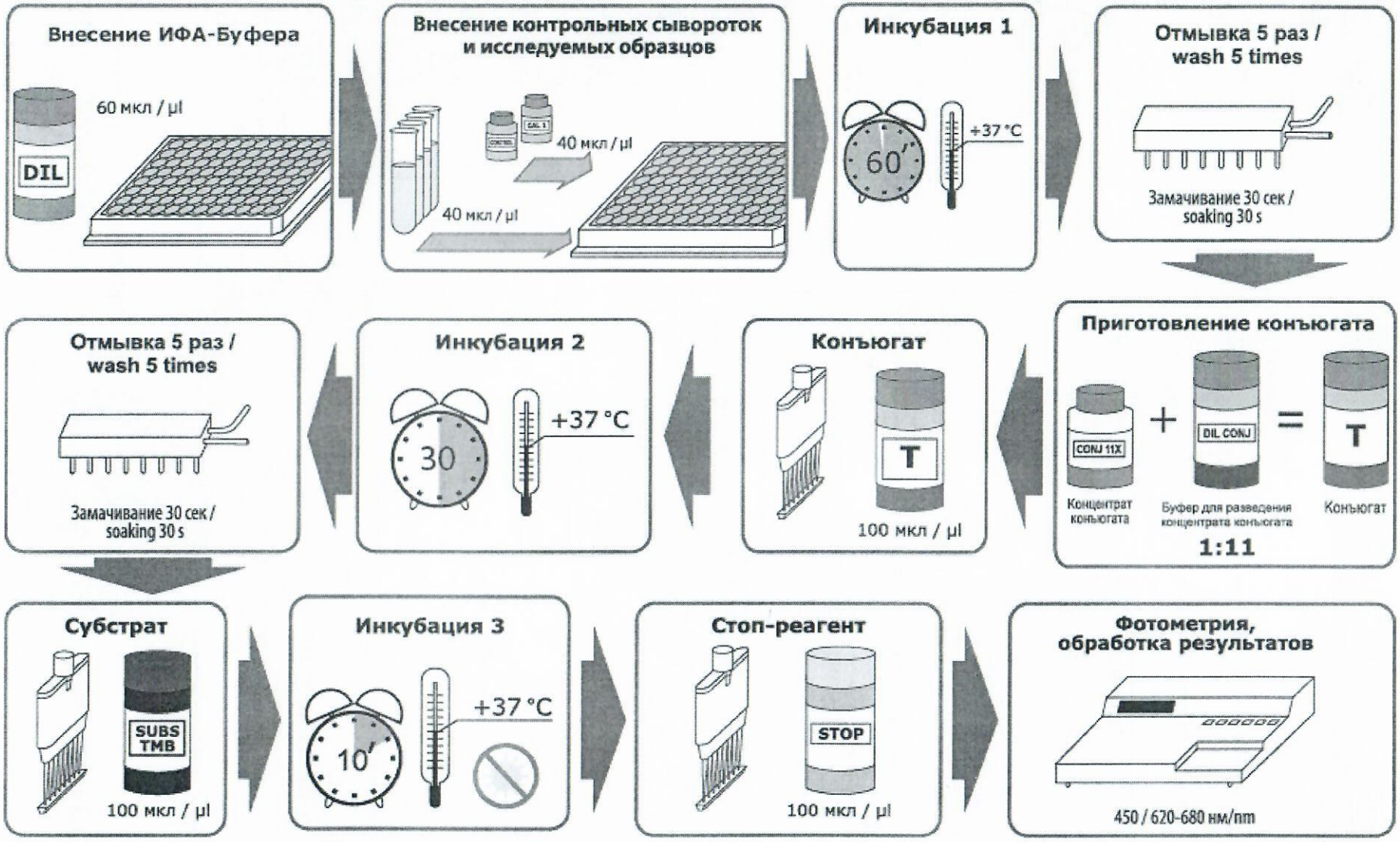
*По вопросам, касающимся качества Набора реагентов «*антиВГС-ИФА*», следует обращаться в ООО «ХЕМА» по адресу: 105264, Москва, ул. 9-ая Парковая, д. 48., тел/факс (495) 510-57-07.*



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

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

# Схема проведения анализа / Test procedure



| Символ | Значение символа |
|---|---|
|  | Производитель |
|  | Дата производства |
| REF | Номер по каталогу |
| LOT | Номер серии |
|  | Содержимого достаточно для проведения n количества исследований |
|  | Использовать до (год-месяц) |
|  | Ограничении температуры |
| IVD | Только для *ин витро* диагностики |
|  | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Беречь от влаги |
|  | Не допускать воздействия солнечного света |
|  | В состав, входят вещества «раздражающие», не являются едкими. |
| SORB MTP | Планшет |
| CONTROL - | Отрицательный контроль |
| CONTROL + | Положительный контроль |
| CONJ 11X | Концентрат конъюгата |
| DIL CONJ | Буфер для разведения концентрата конъюгата |
| DIL | ИФА-Буфер |
| SUBS TMB | Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) |
| BUF WASH n-X | Концентрат отмывочного раствора |
| STOP | Стоп-реагент |

Заместитель генерального директора
по технологии ООО «ХЕМА»
«25» 11 2020 г.

М.П.

Кострикина Е.С.

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
«25» 11 2020 г.

М.П.

Варнавичус П.К.



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