НАУЧНО–ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

REF **Н-2002** Σ **96**

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
Набора реагентов
«ДС-ИФА-АНТИ-ВПГ-1,2-М»
Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов, набор диагностический

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

СОДЕРЖАНИЕ

I. НАЗНАЧЕНИЕ 3
II. ПРИНЦИП ТЕСТА 3
III. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ «ДС-ИФА-АНТИ-ВПГ-1,2-М» 3
IV. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 4
V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 5
VI. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ 7
VII. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ 7
VIII. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ 7
IX. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ 8
X. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА 8
XI. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ 10
XII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА 10
XIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 11
XIV. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 12
XV. ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ 12
Приложение 14

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

Набор реагентов рассчитан на проведение 96 (один разборный планшет) определений, включая контрольные; предназначен как для ручной постановки, так и для постановки на ИФА-анализаторах открытого типа с возможностью дробного использования.

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ВПГ-1,2-М» Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов, набор диагностический предназначен для выявления специфических антител класса М к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов в сыворотке (плазме) крови человека.

II. ПРИНЦИП ТЕСТА

Принцип действия набора – непрямой двухстадийный иммуноферментный анализ.

При постановке ИФА в тест-системе «ДС-ИФА-АНТИ-ВПГ-1,2-М» исследуемые образцы вносят в лунки стрипов иммуносорбента с иммобилизованными антигенами вирусов простого герпеса 1 и 2 типов. При наличии в образцах специфических антител класса М образуется комплекс антиген-антитело, который детектируется конъюгатом антител к IgM человека, меченных пероксидазой хрена.

Визуализация происходит в химической реакции пероксидазы с ТМБ-Субстратным раствором с образованием цветной реакции. Интенсивность окрашивания пропорциональна количеству содержащихся в исследуемом образце антител класса М к ВПГ 1,2 типов.

III. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ «ДС-ИФА-АНТИ-ВПГ-1,2-М»

3.1. Состав набора.

Таблица 1

Характеристики реагентов		Форма выпуска
Иммуносорбент	Планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбирована смесь рекомбинантных антигенов ВПГ 1 и 2 типов.	1 планшет
Конъюгат	Антитела к IgM человека, меченые пероксидазой хрена. Прозрачная или слегка опалесцирующая желтого цвета жидкость.	1 флакон 11,0 мл
К+	Контрольный положительный образец, инактивированный. Прозрачная или слегка опалесцирующая красного цвета жидкость.	1 флакон 1,2 мл
К-	Контрольный отрицательный образец, инактивированный. Прозрачная или слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость.	1 флакон 2,5 мл

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

БР	Блок-раствор для разведения сывороток. Прозрачная или слегка опалесцирующая бледно-розового цвета жидкость.	1 флакон 11,0 мл
РРС	Раствор для предварительного разведения сывороток. Прозрачная или слегка опалесцирующая фиолетово-синего цвета жидкость.	1 флакон 11,0 мл
ПР	Промывочный раствор. Концентрат (×25) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т). Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допустимо образование осадка, полностью растворяющегося при температуре от 35 до 39 °С и встряхивании.	1 флакон 50,0 мл
Стоп-реагент	Раствор серной кислоты. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 25,0 мл
ТМБ-Субстратный раствор	Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 14,0 мл
Планшет для предварительного разведения сывороток	Планшет полистироловый с бесцветными лунками	1 планшет

Объемы реагентов указаны на этикетках флаконов.

Набор комплектуется готовыми реагентами и концентрированными растворами. Имеется маркировка посредством штрих-кодов, а также цветовая кодировка для ряда реагентов. Цветовая кодировка реагентов – условное обозначение цвета/окраски жидких реагентов. Конъюгат – желтый, К- - зелёный, К+- красный.

Реагенты помещают в коробку картонную или пакет полиэтиленовый, куда вкладывают инструкцию по применению.

3.2. Принадлежности: крышка к полистироловым 96-луночным планшетам (1 шт.) или плёнки защитные для ИФА планшетов (2 шт.), наконечники одноразовые (16 шт.), ванночки пластиковые для жидких реагентов (2 шт.), пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock (1 шт).

3.3. В комплект поставки входят: набор реагентов (дополнительно может быть укомплектован принадлежностями), инструкция по применению, паспорт.

IV. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диагностическая чувствительность оценивалась при тестировании:

- Предварительно охарактеризованных в тесте сравнения анти-ВПГ-1,2-М положительных образцов (20 образов сыворотки крови) процент совпадения составил 90,9%.

  Чувствительность (95% CI: 72,2-97,5%).

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

Диагностическая специфичность оценивалась при тестировании:

- Предварительно охарактеризованных в тесте сравнения анти-ВПГ-1,2-М негативных образцов (99 образов сыворотки крови). Процент совпадения составил 99%.
  Специфичность (95% CI:94,6-99,8%).

Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека

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

V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ Минздрава России от 06 июня 2012 г. № 4Н).

5.2. Набор предназначен для профессионального использования в клинической лабораторной диагностике.

5.3. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению набора реагентов.

5.4. Достоверность результатов зависит от правильного выполнения следующих правил лабораторной практики:

- ИФА следует проводить в помещении с комнатной температурой, не превышающей установленные нормы в соответствии с существующими нормативными документами.
- Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме:
  – неспецифического компонента **ПР** (х 25), который взаимозаменяем во всех наборах реагентов производства ООО «НПО «Диагностические системы».
  – **Стоп-реагента**, который может быть взаимозаменяемым в зависимости от молярности раствора.
  – **РРС** (маркируется ToRCH), который взаимозаменяем во всех наборах для диагностики ToRCH-инфекций, производства ООО «НПО «Диагностические системы».
  – **ТМБ-Субстратного раствора**, который взаимозаменяем во всех наборах для диагностики ToRCH-инфекций, производства ООО «НПО «Диагностические системы».

5.5. Правила лабораторной практики и меры предосторожности:

- Не изменять процедуру проведения анализа.
- Не использовать реагенты после истечения срока годности, указанного на упаковке набора.

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

- Не проводить ферментную реакцию в присутствии реактивных паров (кислота, щелочь, альдегиды) или пыли.
- Тщательно промывать лабораторную посуду.
- Рабочие растворы готовить осторожно, исключая какое-либо загрязнение.
- Не использовать одну и ту же ванночку пластиковую для жидких реагентов для внесения конъюгата и ТМБ-Субстратного раствора.
- Перед использованием ванночки пластиковые для жидких реагентов ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной). Многоразовые ванночки для ИФА анализаторов сразу после работы ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной). Затем промыть 70% раствором этилового спирта и снова ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной).
- Нельзя допускать высыхания лунок планшета иммуносорбента между отдельными операциями.
- Не допускать контакта металлических предметов с раствором конъюгата и ТМБ-Субстратным раствором.
- Соблюдать рекомендованное количество циклов промывки и убедиться, что лунки полностью заполнены, не допускать остатка жидкости в лунках после промывки.
- Использовать валидированные дозаторы и оборудование, новые наконечники одноразовые для каждого образца.
- Не подвергать реагенты набора воздействию высокой температуры или прямого солнечного света во время инкубации и хранения.
- Промывать руки после работы с набором реагентов и исследуемыми образцами.
- При работе с набором реагентов и исследуемыми образцами использовать спецодежду и одноразовые перчатки.
- Необходимо избегать расплескивания образцов или растворов, содержащих образцы. При расплескивании немедленно дезинфицировать поверхность раствором хлорсодержащего средства, согласно инструкции по применению.
- Отходы, содержащие биологические образцы, нужно нейтрализовать до сброса в канализацию. Все использованные материалы дезинфицировать в соответствие с требованиями СП 1.3.2322-08 и МУ 287-113.
- В помещение с иммунодиагностическими материалами нельзя употреблять пищу, пить, курить, применять косметику.
- Сыворотки (плазмы) крови человека, использованные при приготовлении К-, не содержат антитела класса IgM к ВПГ 1 и 2 типов, HBsAg, p24 антигена ВИЧ-1, антител к ВИЧ-1, 2 и HCV.

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

- Сыворотки (плазмы) крови человека, используемые при приготовлении К+ содержат антитела класса IgM к ВПГ 1 и 2 типов и не содержат HBsAg, p24 антигена ВИЧ-1, антитела к ВИЧ-1,2 и HCV.
- При работе с реагентами набора «ДС-ИФА-АНТИ-ВПГ-1,2-М», исследуемыми образцами и оборудованием нужно обращаться как с потенциально опасными материалами, т.к. ни один известный метод тестирования не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.

5.6. Паспорт безопасности на набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ВПГ-1,2-М» может быть представлен по запросу клиента.

VI. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Отходы, образующиеся в результате использования набора и принадлежностей, относятся к медицинским отходам в соответствии со ст. 49 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 г. «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» и должны быть обезврежены в соответствии с действующими правилами и нормативами (СанПиН 2.1.7.2790-10, СП 1.3.2322-08, МУ 287-113).

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

- Вода дистиллированная или деионизированная;
- Дозаторы пипеточные переменного объема для отбора жидкостей;
- Наконечники одноразовые для дозаторов пипеточных;
- Инкубатор микропланшетный (термостат) (37,0±1,0) °С;
- Устройство для промывания планшетов (вошер);
- Микропланшетный ридер (анализатор иммунологический) (фильтры 450 нм и 620-680 нм);
- Бумага фильтровальная лабораторная;
- Для постановки ИФА в автоматическом режиме - любая модель ИФА-анализаторов открытого типа.

VIII. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Сбор образцов крови человека проводить в соответствии с текущей практикой методом венопункции. Для анализа использовать неразведенную сыворотку (плазму) крови человека. Во избежание гемолиза нужно как можно быстрее отделить плазму от эритроцитов или сыворотку от сгустка. Образцы, содержащие агрегаты или осадок, осветлять центрифугированием при 1000-2000 об/мин (15 мин, 2-8 °С). Образцы с бактериальным ростом, выраженным гемолизом и гиперлипидемией (сильная опалесценция) анализировать нельзя!

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

Образцы можно хранить в соответствие с требованиями существующих нормативных документов. Длительное хранение допустимо при температуре не выше минус 20 °С (замораживание/оттаивание не более 3 раз). Во избежание осаждения фибрина плазму размораживать в течение нескольких минут при температуре (39,0±1,0) °С на водяной бане.

IX. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

1. Реагенты, готовые к применению:

- **Иммуносорбент.** Планшет, состоящий из 12 стрипов, упакован в фольгированный пакет. Вскрыть фольгированный пакет, отступив 1 см от края пакета. Вынуть из пакета рамку и необходимое количество стрипов. Вставить стрипы в рамку.
- **К-, К+, РРС, БР, Конъюгат, ТМБ-Субстратный раствор, Стоп-реагент (0,2М).** Перед использованием флаконы с реагентами перемешать, не допуская вспенивания.

2. Реагенты, требующие предварительного приготовления:

- **ПР - промывочный раствор**. Концентрат (×25) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т). Перед приготовлением рабочего промывочного раствора необходимо содержимое флакона с концентратом тщательно перемешать. Необходимый объем концентрата развести в 25 раз соответствующим объемом воды дистиллированной или деионизированной (см. табл. № 2 и 3) и тщательно перемешать.

Таблица 2

Расход реагентов набора при ручной постановке ИФА

Количество используемых стрипов/лунок		**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**12**	**1 лунка**
Рабочий ПР	ПР (х 25), мл	3,0	6,0	9,0	12,0	15,0	18,0	21,0	24,0	27,0	30,0	33,0	40,0	0,2
	Вода, мл	72,0	144,0	216,0	288,0	360,0	432,0	504,0	576,0	648,0	720,0	792,0	960,0	4,8

X. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Перед использованием набор выдержать не менее 30 мин при комнатной температуре.

<u>Проведение ИФА при ручной постановке:</u>

Этап	Процедура постановки
1	В лунки планшета для предварительного разведения внести 90 мкл РРС и 10 мкл исследуемых образцов. Содержимое лунок тщательно перемешать осторожным пипетированием, при этом фиолетово-синий цвет должен измениться на голубовато-зеленый.

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

2	Внести в лунки иммуносорбента по 100 мкл К+, К-. 1 стрип – 1 лунка К+, 2 лунки К-; 2 стрипа и более – 1 лунка К+, 3 лунки К-.
3	В остальные лунки иммуносорбента внести 90 мкл БР и 10 мкл предварительно разведенных исследуемых образцов (конечное разведение исследуемых образцов 1:100). Содержимое лунок тщательно перемешать пипетированием.
4	Планшет накрыть крышкой или пленкой и выдержать в термостате 30 мин при температуре (37,0±1,0) °С.
5	С помощью промывочного устройства удалить содержимое лунок в ёмкость с дезинфицирующим раствором и промыть планшет **4 раза** рабочим раствором ПР. Для этого осторожно внести рабочий ПР в лунки планшета до краев (не менее 380 мкл в лунку), выдержать 40 сек, затем удалить в емкость с дезинфицирующим раствором. Удалить остатки влаги путем отстукивания по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге. *Рекомендуется использовать автоматический микропланшетный вошер. Недостаточная промывка может неблагоприятно повлиять на точность анализа.*
6	Во все лунки планшета внести по 100 мкл конъюгата.
7	Планшет накрыть крышкой или пленкой и выдержать в термостате в течение **30 мин** при температуре (37,0±1,0) °С.
8	Удалить содержимое лунок и промыть планшет **4 раза** рабочим ПР, как описано в п 5.
9	Во все лунки планшета внести по 100 мкл ТМБ-Субстратного раствора.
10	Планшет выдержать 20 мин в защищенном от света месте при комнатной температуре.
11	Во все лунки внести по 150 мкл стоп-реагента и провести учет результатов, используя ридер.

Схема проведения ИФА приведена в Приложении.

Проведение ИФА в автоматическом режиме

Таблица 3

Расход реагентов набора при постановке ИФА на автоматических анализаторах

Количество используемых стрипов	**Рабочий промывочный раствор, (ПР)**	
	ПР (х 25), мл	Вода, мл
12	48,0	1152,0

- Включить анализатор и провести подготовку к работе согласно инструкции по эксплуатации анализатора[1].
- Загрузить в анализатор реагенты набора (планшеты, контрольные образцы, рабочие растворы в специальных контейнерах или емкостях).
- Загрузить в анализатор исследуемые образцы (не менее 300 мкл).
- Запустить программу проведения ИФА, адаптированную для данного набора реагентов.

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

- По окончании анализа прибор выдает протокол по результатам исследования, в котором дается характеристика каждого исследуемого образца и контрольных образцов К+ и К-.
- Далее учет результатов проводить аналогично раздела XI.

[1] при отсутствии в программе промывающего устройства стандартных опций, таких как придонная и перекрёстная аспирация, регулировка позиций донной аспирации, скорости промывки и силы потока наливаемой жидкости, времени замачивания и времени аспирации, а также скорости встряхивания, во избежание получения некорректных результатов допускается введение в процедуру дополнительной отмывки планшета.

XI. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов провести спектрофотометрически при двух длинах волн – 450 нм и при референс-длине волны в диапазоне от 620 до 680 нм с настройкой прибора по «воздуху». Допустим учет результатов при одной длине волны – 450 нм.

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

ОПкрит. рассчитать по формуле:

ОПкрит = ОПср К- + А (А=0,250),

где А – коэффициент, определяемый методом статистической обработки результатов постановки ИФА на предприятии-изготовителе, величину которого указывают для каждой серии в инструкции по применению, вкладываемой в коробку с набором, и в паспорте на серию.

При качественном анализе образцы считать:

положительными, если ОП ≥ ОПкрит.

отрицательными, если ОП < ОПкрит.

Интерпретация результатов анализа

1. Негативный результат на IgM к ВПГ 1 и 2 типов не является доказательством отсутствия активной инфекции ВПГ.
2. Для определения факта недавнего инфицирования или имеющего место в данный момент активного инфекционного процесса рекомендуется:
   - По возможности изолировать и идентифицировать вирус.
   - Исследовать образцы сыворотки (плазмы) крови человека на анти-ВПГ-1,2-IgG. Значительное увеличение титра антител класса IgG в парных образцах могут указывать на острую стадию инфекции.
   - Исследовать образцы сыворотки (плазмы) крови человека на авидность анти-ВПГ-1,2 класса IgG. Выявление низкоавидных IgG к ВПГ 1 и 2 типов свидетельствует о первичной герпесвирусной инфекции.

XII.ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- Серологический анализ может определить лишь факт инфицирования ВПГ и не может быть единственным критерием для диагностики активной инфекции. Для постановки диагноза необходимо учитывать клиническую картину и данные лабораторных исследований.

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

- При динамическом наблюдении для получения результатов, адекватно отражающих изменения концентрации IgM к ВПГ 1 и 2 типов в крови, необходимо использовать наборы реагентов одного наименования (одного предприятия-изготовителя).

XIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

<table>
<tr><td>13.1</td><td colspan="3">Условия и сроки хранения набора реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ВПГ-1,2-М»</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Хранить в сухом, защищенном от света месте,
при температуре от 2 до 8 °С.
Замораживание не допускается.</td><td><u>Срок годности 18 месяцев.</u>
Срок годности серии указан на упаковке набора. Набор с истекшим сроком годности использованию не подлежит</td></tr>
<tr><td>13.2</td><td colspan="3">Условия и сроки транспортирования набора реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ВПГ-1,2-М»:</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="3">при температуре от 2 до 8 °С.</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">при температуре до 25 °С.</td><td>не более 10 суток</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">при температуре до 30 °С.</td><td>не более 5 суток</td></tr>
<tr><td>13.3</td><td colspan="3">Условия и сроки хранения рабочих растворов
(хранить в чистой, плотно закрытой емкости, в защищенном от света месте):</td></tr>
<tr><td></td><td rowspan="2">Рабочий ПР</td><td>при температуре от 18 до 25 °С</td><td>не более 14 суток</td></tr>
<tr><td></td><td>при температуре от 2 до 8 °С</td><td>не более 28 суток</td></tr>
<tr><td>13.4</td><td colspan="3">Условия и сроки хранения неиспользованных реагентов набора после вскрытия
(флаконы с реагентами плотно закрыть винтовыми крышками и хранить в сухом, защищенном от света месте)</td></tr>
<tr><td></td><td>Иммуносорбент</td><td>При температуре от 2 до 8 °С.
После вскрытия неиспользованные стрипы иммуносорбента без рамки поместить в фольгированный пакет (не удаляя силикагель!) и тщательно герметизировать. Для этого край пакета следует свернуть 2-3 раза и поместить фольгированный пакет со стрипами в полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock.</td><td>в упаковке производителя в течение срока годности набора реагентов</td></tr>
<tr><td></td><td>Неиспользованные жидкие реагенты набора и планшет для предварительного разведения сывороток</td><td rowspan="2">При температуре от 2 до 8 °С.</td><td>в упаковке производителя в течение срока годности набора реагентов</td></tr>
<tr><td></td><td>Конъюгат, ТМБ-Субстратный раствор</td><td>в течение 3 месяцев</td></tr>
</table>

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

XIV. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации.
  Безопасность и качество продукта гарантируются в течение всего срока годности.
- Рекламации на специфические и физические свойства набора направлять в адрес предприятия-изготовителя – ООО «Научно-производственное объединение «Диагностические системы» Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, д. 22, тел./факс: (831) 434-86-83, 467-82-18 (доб. 7647, 7655) или тел.: (831) 434-97-12. E-mail: help-ds@npods.ru, info@npods.ru, www.npods.ru.

Для проведения расследования и получения объективных выводов по заявленной рекламации необходимо предоставление:

1. рекламационного набора реагентов,
2. всех образцов кроводач пациента,
3. протоколов исследований с использованием других методов с указанием серии, сроков годности,
4. протоколов исследований с использованием референтных наборов реагентов с указанием номера серии, сроков годности.

XV. ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ

CE	ЕС Маркировка (Европейская директива 98/79/CE по *in vitro* диагностическим МУ)		
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*	+2°C +8°C	Температурный диапазон
	Изготовитель		Использовать до (число/месяц/год)
REF	Номер по каталогу		Дата изготовления (месяц/год)
Σ	Содержимого достаточно для проведения *n*-количества тестов (количество определений)		Обратитесь к инструкции по применению
LOT	Код партии (номер серии)	Code: X.X.XX	Идентификационный код

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

Дополнительная информация в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013

- «Набор предназначен для профессионального использования в клинической лабораторной диагностике специально обученным персоналом. При работе с набором реагентов следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования к безопасности»».
- «Реагенты набора не содержат вредных веществ в опасных концентрациях, за исключением реагентов, обозначенных символом «Внимание». При попадании на кожу или слизистые немедленно промыть большим количеством воды».
- Расшифровка символов по ГОСТ Р 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования».

 – Не допускать воздействия солнечного света, символ 5.3.2;

 – Беречь от влаги, символ 5.3.4;

 – Внимание, символ 5.4.4;

Code: X.X.XX – Идентификационный код (надпись исключена).

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

Приложение

СХЕМА АНАЛИЗА

1	**Внести**	По 90 мкл РРС и 10 мкл исследуемых образцов (использовать планшет для предварительного разведения)
2	**Внести**	По 100 мкл К+, К- (использовать иммуносорбент)
3	**Внести**	По 90 мкл БР
4	**Внести**	По 10 мкл исследуемых образцов, предварительно разведенных РРС (см. п. 1)
5	**Инкубировать**	30 мин, (37,0±1,0) °С, термостат
6	**Промыть планшет**	Рабочий ПР, не менее 380 мкл, **4 раза**
7	**Внести**	По 100 мкл конъюгата
8	**Инкубировать**	30 мин, (37,0±1,0) °С, термостат
9	**Промыть планшет**	Рабочий ПР, не менее 380 мкл, **4 раза**
10	**Внести**	По 100 мкл ТМБ-Субстратного раствора
11	**Инкубировать**	20 мин, комнатная температура, в защищенном от света месте
12	**Внести**	По 150 мкл стоп-реагента
13	**Учет результатов**	450 нм/620-680 нм или 450 нм

200-2019-09-05-018

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