«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «ХЕМА»
_____ Ю.С. Лебедин
«31» 07 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для иммуноферментного определения антигена CA15.3 в сыворотке (плазме) крови «CA15.3(M12)-ИФА»

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

1.1. Назначение.

Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена CA15.3 в сыворотке (плазме) крови «CA15.3(M12)-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации антигена CA15.3 в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Введение.

CA 15-3 - белок человека, опухолевый маркёр относится к высокомолекулярным гликопротеинам муцинового типа. Кодируется геном MUC1. В здоровом организме находится на поверхности эпителиальных клеток, особенно в органах дыхания, молочной железе и матке. Также экспрессируется активированными и неактивированными Т-лимфоцитами. В больших количествах выделяется клетками эпителиальных (рак груди, яичников) и неэпителиальных опухолей.

Антиген MUC1 представляет собой гликопротеин гетерогенного состава с молекулярной массой 300–450 кДа. Уровень антигена CA15.3 в крови повышается при раке молочной железы (РМЖ). Кроме РМЖ, повышение уровня антигена CA15.3 в крови может наблюдаться при раке легких, яичников, предстательной железы, шейки матки и желудочно-кишечного тракта. Повышение содержания антигена CA15.3 может развиваться и при некоторых доброкачественных процессах: доброкачественных опухолях молочной железы и яичников, эндометриозе, гепатите, циррозе печени, фиброзе легких. Беременность и лактация также могут приводить к повышению уровня MUC1.

1.3. Диагностическая значимость определения.

Определение концентрации антигена CA15.3 в сыворотке (плазме) крови используется в качестве вспомогательного метода ранней диагностики, мониторинга и эффективности терапии рака молочной железы, для всех групп населения.

1.4. Набор предназначен для диагностики *in vitro*.

1.5. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

КОПИЯ ВЕРНА
Подпись
Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Генеральный директор
Лебедин Юрий Степанович

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

2.1. Набор реагентов «CA15.3(M12)-ИФА» рассчитан на 96 определений, включая контроли.

2.2. КОМПЛЕКТНОТЬ:

Символ	Состав	Описание	Количество компонентов
SORB MTP	Планшет 96-луночный	полистироловый, стрипированный, на внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы мышиные моноклональные антитела к CA15.3 человека, готов к использованию.	1 шт.
CAL1-5	Калибровочные пробы	на основе фосфатного буфера, содержащие известные количества антигена CA15.3 - C1; C2; C3; C4; C5 Ед/мл, концентрация антигена CA15.3 в калибровочных пробах указана в аналитическом паспорте и на этикетках флаконов, калибровочные пробы C2-C5 - прозрачные окрашенные жидкости (цвет компонента указан в аналитическом паспорте), калибровочная проба C1 – прозрачная бесцветная жидкость, готовы к использованию	5 флаконов (по 0,8 мл)
CONTROL	Контрольная сыворотка	инактивирована, на основе сыворотки крови человека с известным содержанием антигена CA15.3, прозрачная бесцветная жидкость готова к использованию	1 флакон (0,8 мл)
CONJ HRP	Конъюгат	прозрачная окрашенная жидкость (цвет компонента указан в аналитическом паспорте), готов к использованию.	1 флакон (14 мл)
DIL	ИФА-Буфер	прозрачная окрашенная жидкость (цвет компонента указан в аналитическом паспорте), готов к использованию.	1 флакон (14 мл)
SUBS TMB	Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию.	1 флакон (14 мл)
BUF WASH 26X	Концентрат отмывочного раствора	прозрачная бесцветная жидкость, 26-кратный концентрат	1 флакон (22 мл)
STOP	Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию.	1 флакон (14 мл)
N003	Бумага для заклеивания планшета	-	2 шт.
K2261I	Инструкция по применению	-	1 шт.
K2261Q	Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	-	1 шт.

2.3. Принцип работы Набора.

Определение антигена CA15.3 основано на использовании «сэндвич»-варианта твердофазного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы мышиные моноклональные антитела к CA15.3 человека. В лунках планшета, при добавлении исследуемого образца, происходит связывание CA15.3, содержащегося в исследуемом образце, с антителами на твердой фазе. Образовавшийся комплекс выявляют с помощью конъюгата мышиных моноклональных антител к CA15.3 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 концентрации антигена

КОПИЯ ВЕРНА
Подпись
«ХЕМА»
Генеральный директор
Лебедин Юрий Степанович

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

CA15.3 в исследуемом образце. Концентрацию антигена CA15.3 в исследуемых образцах определяют по калибровочному графику зависимости оптической плотности от содержания антигена CA15.3 в калибровочных пробах.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая специфичность.

При тестировании тестового пула сывороток с известной концентрацией CA15.3 путём добавления пула с известным содержанием предполагаемых интерферирующих веществ с помощью Набора «CA15.3(M12)-ИФА» ни одна из испытанных проб не показала наличие перекрёстной реактивности.

Аналит	Перекрестная реакция, %
КЭА	< 0,1
CA125	< 0,1
CA19-9	< 0,1

3.2. Воспроизводимость.

Коэффициент вариации результатов определения содержания CA15.3 в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «CA15.3(M12)-ИФА» не превышает 8,0 %.

3.3. Линейность.

Зависимость концентрации CA15.3 в образцах сыворотки (плазмы) крови при разведении их сывороткой (плазмой) крови, не содержащей CA15.3, имеет линейный характер в диапазоне концентраций C2-C5 и составляет 90-110%.

3.4. Точность.

Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации CA15.3 предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы C3. Процент «открытия» составляет 90-110%.

3.5. Чувствительность.

Минимальная достоверно определяемая Набором «CA15.3(M12)-ИФА» концентрация CA15.3 в сыворотке (плазме) крови не превышает 0,75 Ед/мл.

3.6. Интерсепт – значения концентраций CA15.3 (Ед/мл), при которых соотношение B/B_{C5} соответствует 20%, 50% и 75%. Пределы указаны в аналитическом паспорте.

3.7. Интерференция.

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

КОПИЯ ВЕРНА
Подпись
Общество с ограниченной ответственностью
«ХЕМА»
Генеральный директор
Лебедин Юрий Степанович

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

3.8. Референтное значение.

Исследуемая группа	Единицы, Ед/мл	
	Нижний предел	Верхний предел
Мужчины	-	30
Женщины	-	30
Беременные:		
1-й триместр	-	55
2-й триместр	5,0	65
3-й триместр	5,0	185
В период лактации	-	120

В соответствии с правилами GLP (Good Laboratory Practice, надлежащая Лабораторная практика), рекомендуется каждой лаборатории уточнить параметры референтного интервала, характерные для обследуемой популяции.

Примечание. Значения концентраций CA15.3 в исследуемых образцах, находящиеся ниже границы чувствительности Набора (0,75 Ед/мл), а также превышающие значение верхней калибровочной пробы (С5 Ед/мл) следует приводить в следующей форме: в исследуемом образце Х концентрация CA15.3 ниже 0,75 Ед/мл или выше С5 Ед/мл.

3.9. Хук-эффект.

Вероятность Хук-эффекта исследовалась путем тестирования образцов с высокой концентрацией CA15.3 и их разведение. Не наблюдались отрицательные результаты на неразведенных образцах по сравнению с более разведенными образцами. Идентичность результатов, неразведенных и разведенных образцов указывает на отсутствие Хук-эффекта до концентраций 2500 Ед/мл.

3.10. Метрологическая прослеживаемость осуществлялась, согласно ГОСТ ISO 17511-2011 с использованием референтных методик. При использовании в лабораторных условиях рекомендуется провести валидацию с использованием количественно охарактеризованных образцов.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

4.1. Потенциальный риск применения Набора – класс 2б.

4.2. Образцы сыворотки крови человека, используемые при приготовлении контрольной сыворотки, инактивированы и не содержат антитела к вирусу гепатита С, антитела к ВИЧ 1, 2 и антигена р24 ВИЧ-1, а также антиген вируса гепатита В (HBsAg).

4.3. Набор предназначен только для профессионального использования.

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.

КОПИЯ ВЕРНА
Подпись
Общество с ограниченной ответственностью
«ХЕМА»
Генеральный директор
Лебедин Юрий Степанович

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

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

4.7. 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.

4.8. При работе следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905 (ISO 15190:2003) «Лаборатории медицинские Требования безопасности».

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

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

4.12. Набор «СА15.3(М12)-ИФА» не содержит лекарственных средств для медицинского применения.

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

4.14. 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 нм;

– орбитальный шейкер (встряхиватель) для микропланшет, скорость 600–800 об./мин.

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

– цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;

– вода дистиллированная;

– перчатки резиновые или пластиковые;

– бумага фильтровальная.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

В качестве анализируемого образца используется сыворотка (плазма) крови.

6.1. Процедура получения анализируемого материала.

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

КОПИЯ ВЕРНА
Общество с ограниченной ответственностью
«ХЕМА»
Генеральный директор
Лебедин Юрий Степанович

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

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 пациентов.

Сбор крови следует проводить в пробирки, содержащие антикоагулянты, согласно утвержденной процедуре сбора плазмы, после сбора центрифугировать. 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. Исключается использование для анализа образцов сыворотки (плазмы) крови людей, получавших в целях диагностики или терапии препараты, в состав которых входят мышиные антитела.

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

6.6. 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 (22 мл), перенести в мерный цилиндр вместимостью 1000 мл, добавить 550 мл дистиллированной воды и тщательно

КОПИЯ ВЕРНА
Подпись
«ХЕМА»
Генеральный директор
Лебедин Юрий Степанович

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

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 воды).

7.4. Если предполагаемая концентрация CA15.3 в исследуемом образце превышает С5 Ед/мл, его следует дополнительно развести, используя ИФА-Буфер. Использование других буферов и реагентов для разбавления образцов может искажать результаты определения!

Примечание. Для получения надежных результатов рекомендуется использовать несколько последовательных разведений исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

8.1. Поместите в рамку необходимое количество стрипов для 5 калибровочных проб, 1 пробы контрольной сыворотки и лунки для исследуемых образцов.

8.2. Внесите во все лунки планшета по 50 мкл ИФА-Буфера.

8.3. Внесите в соответствующие лунки по 50 мкл калибровочной пробы и контрольной сыворотки. В остальные лунки внесите по 50 мкл исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови. Внесение калибровочных проб, контрольной сыворотки 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 30 минут при температуре +18-25°С и постоянном встряхивании со скоростью 600–800 об/мин.

8.5. По окончании инкубации удалите содержимое лунок аспирацией (например, с помощью водоструйного насоса) или декантированием и отмойте лунки 3 раза. При каждой отмывке добавьте во все лунки по 250 мкл отмывочного раствора, встряхните планшет круговыми движениями по горизонтальной поверхности с последующей аспирацией или декантированием. Задержка при отмывке (замачивание лунок) не требуется. При каждом декантировании необходимо тщательно удалять остатки жидкости из лунок.

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 +18-25°С и постоянном встряхивании со скоростью 600–800 об/мин.

8.8. По окончании инкубации удалите содержимое лунок и отмойте лунки 5 раз.

8.9. Внесите во все лунки по 100 мкл субстратного раствора тетраметилбензидина (ТМБ). Внесение субстратного раствора тетраметилбензидина в лунки необходимо произвести в течение 2-3 мин. Инкубируйте планшет в темноте при комнатной температуре (+18-25°С) в течение 10-20 минут в зависимости от степени развития синего окрашивания.

КОПИЯ ВЕРНА
Подпись
Общество с ограниченной ответственностью
«ХЕМА»
Генеральный директор
Лебедин Юрий Степанович

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

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

8.11. Измерьте величину оптической плотности (ОП) содержимого лунок планшета на фотометре вертикального сканирования при длине волны 450 нм. Измерение ОП содержимого лунок планшета необходимо произвести в течение 15 мин после внесения стоп-реагента. Бланк фотометра выставляйте по калибровочной пробе С1.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ.

9.1. Постройте в линейных координатах калибровочный график: ось абсцисс (х) – концентрация СА15.3 в калибровочных пробах (Ед/мл), ось ординат (у) – оптическая плотность калибровочных проб (ОП 450 нм). Для алгоритма обсчета (аппроксимации) калибровочного графика используйте интервальный (кусочно-линейный, «от точки к точке») метод или четырех параметрический сплайн.

9.2. Определите по калибровочному графику содержание СА15.3 в исследуемых образцах. Если исследуемый образец предразводили, умножьте полученный результат на фактор разведения.

10. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА.

10.1. При использовании Набора для проведения нескольких независимых серий анализов следует иметь в виду, что для каждого независимого определения необходимо построение нового калибровочного графика; кроме этого, рекомендуется определение концентрации СА15.3 в контрольной сыворотке.

10.2. Набор реагентов «СА15.3(М12)-ИФА» предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах данного теста.

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

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

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

11.1. Транспортирование.

11.1.1. Транспортирование Набора реагентов «СА15.3(М12)-ИФА» должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре +2–8°С.

Допускается транспортировка Набора при температуре до +25°С не более 15 суток. Не допускается замораживание целого Набора.

КОПИЯ ВЕРНА
Подпись
Общество с ограниченной ответственностью
«ХЕМА»
Генеральный директор
Лебедин Юрий Степанович

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

11.1.2. 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.

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

11.2. 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.

11.2.1. Набор реагентов «СА15.3(М12)-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2–8°С в течение всего срока годности. Допускается хранение Набора при температуре до +25°С не более 15 суток. Не допускается замораживание целого Набора.

11.2.2. В случае дробного использования Набора компоненты следует хранить следующим образом:

– оставшиеся неиспользованными стрипы необходимо тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре +2-8°С в течение всего срока годности Набора;

– конъюгат, ИФА-Буфер, субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ), стоп-реагент после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2-8°С в течение всего срока годности Набора;

– калибровочные пробы и контрольную сыворотку после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2-8°С не более 2 месяцев. Допускается однократное замораживание калибровочных проб и контрольной сыворотки в аликвотах при температуре -20°С;

– 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;

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

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

11.2.4. Срок годности Набора реагентов «СА15.3(М12)-ИФА» - 18 месяцев.

КОПИЯ ВЕРНА
Подпись
Общество с ограниченной ответственностью
«ХЕМА»
Генеральный директор
Лебедин Юрий Степанович

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

11.3. Эксплуатация.

Все комплекты 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).

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.

11.3.1. 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 присутствие паров перекиси водорода и хлора в помещении при проведении иммуноферментного анализа.

11.3.2. Все компоненты Набора реагентов «СА15.3(М12)-ИФА» при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течение всего срока годности. Срок годности набора указан на внешней стороне упаковки.

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

11.3.4. Не используйте компоненты из других наборов.

11.3.5. Изделия и/или компоненты Набора реагентов «СА15.3(М12)-ИФА» ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

КОПИЯ ВЕРНА
Подпись
Общество с ограниченной ответственностью
«ХЕМА»
Генеральный директор
Лебедин Юрий Степанович

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

11.4. Утилизация.

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

11.4.2. Медицинские отходы класса Б. Утилизацию или уничтожение наборов реагентов требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

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

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

По вопросам, касающимся качества Набора реагентов «СА15.3(М12)-ИФА», следует обращаться в ООО «ХЕМА» по адресу: 105264, Москва, ул. 9-ая Парковая, д. 48, тел/факс: (495) 510-57-07.

КОПИЯ ВЕРНА
Подпись
Общество с ограниченной ответственностью
«ХЕМА»
Генеральный директор
Лебедин Юрий Степанович

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