ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОБЩЕГО ПРОСТАТ-СПЕЦИФИЧЕСКОГО АНТИГЕНА В СЫВОРОТКЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА **(«ОнкоИФА-общий ПСА»)**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «ОнкоИФА-общий ПСА» предназначен для количественного иммуноферментного определения общего простат-специфического антигена (ПСА) в сыворотке крови человека.

1.2. ПСА представляет собой гликопротеин с молекулярной массой около 32 000 Да, состоящий из одной полипептидной цепи. ПСА является сериновой протеазой, продуцируемой эпителием человеческой простаты. В норме ПСА секретируется в семенную жидкость в высоких концентрациях, где он является ферментативно активным, и напрямую вовлечен в разжижение семенного сгустка. В кровотоке ПСА присутствует в низких концентрациях. Увеличение концентрации ПСА в сыворотке крови свидетельствует о патологиях простаты, таких как доброкачественная гиперплазия и злокачественное перерождение ткани простаты. Определение ПСА широко

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

используется для обнаружения и мониторинга пациентов с раком простаты.

Показано, что ПСА образует стабильные комплексы с различными ингибиторами протеаз. Основная часть ПСА в сыворотке крови человека присутствует в виде комплекса с α_1-антихимотрипсином (ПСА-АХТ). Однако существует большая разница в соотношении свободного ПСА и ПСА-АХТ комплекса среди различных пациентов. Доля свободного ПСА выше в случае доброкачественной гиперплазии в сравнении с раком простаты.

1.3. Набор «ОнкоИФА-общий ПСА» выпускается в двух комплектациях.

Комплектация №1 рассчитана на проведение анализа вручную в дубликатах 40 неизвестных, 6 калибровочных проб, одной пробы контрольной сыворотки и одной пробы для определения оптической плотности раствора ТМБ при использовании всех стрипов одновременно (всего 96 определений).

Комплектация №2 рассчитана на проведение анализа на автоматическом анализаторе «Alisei Q.S.» SEAC, Италия (далее «Alisei») в монопликатах 88 неизвестных, 6 калибровочных проб, одной пробы контрольной сыворотки и одной пробы для определения оптической плотности раствора ТМБ при использовании всего комплекта стрипов одновременно (всего 96 определений).

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

Примечание: *в случае дробного применения набор может быть использован только в течение одного месяца после вскрытия компонентов набора.*

2. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ, УЧАСТВУЮЩЕМУ В ВЫПОЛНЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ

Исследования могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием, окончившие соответствующие курсы специальной подготовки с освоением методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) I-II групп патогенности. Персонал, проводящий исследования с использованием данного набора реагентов, должен владеть навыками проведения молекулярно-биологических исследований и работы на соответствующем оборудовании.

3. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

3.1 Принцип действия

В наборе «ОнкоИФА-общий ПСА» использован «сэндвич»-вариант твердофазного иммуноферментного анализа. Для реализации этого варианта использованы два моноклональных антитела с различной эпитопной специфичностью к ПСА. Одно из них иммобилизовано на твердой фазе (внутренняя поверхность лунок), второе конъюгировано с пероксидазой хрена. В лунках, при добавлении исследуемого образца и конъюгата анти-ПСА-пероксидаза, во время инкубации одновременно происходит иммобилизация ПСА, содержащегося в исследуемом

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

образце, и связывание образовавшегося комплекса с конъюгатом.

Несвязавшиеся компоненты удаляются промывкой. Количество связавшегося конъюгата прямо пропорционально концентрации ПСА в исследуемом образце (Рисунок 1).

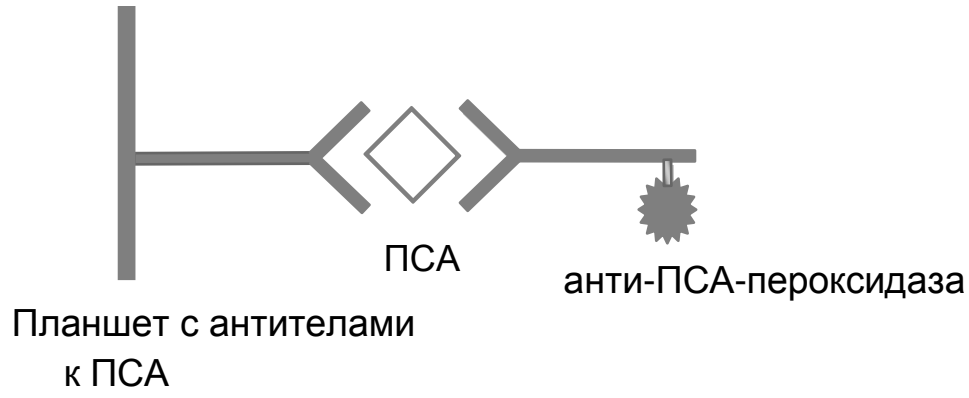


Рисунок 1. Схема анализа

Во время инкубации с раствором ТМБ происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски прямо пропорциональна количеству ПСА в анализируемых пробах. После измерения оптической плотности раствора в лунках на основании калибровочного графика рассчитывается концентрация ПСА в исследуемых образцах.

3.2 Состав набора

• комплект из двенадцати восьмилуночных стрипов в рамке с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок

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

моноклональными антителами к ПСА, маркирован «Стрипы с моноклональными антителами к ПСА» — 1 упаковка;

• калибровочные пробы (КП), содержащие известные количества ПСА. Флаконы маркированы «Калибровочная проба №1», «Калибровочная проба №2», «Калибровочная проба №3», «Калибровочная проба №4», «Калибровочная проба №5», «Калибровочная проба №6»; точные значения концентраций ПСА в калибровочных пробах указаны на этикетках флаконов и в паспорте набора реагентов, ориентировочные - 0; 1; 2,5; 5; 10; 30 нг/мл - 6 флаконов или 8 флаконов (калибровочные пробы №2 и №5 по 2 флакона) (лиофилизованные препараты или жидкости по 0,5 мл), в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);

• конъюгат анти-ПСА-пероксидаза, маркирован «Конъюгат Е» — 1 флакон (14 мл);

• водно-солевой раствор для разведения образцов сыворотки крови, маркирован «Буфер Д» — 1 флакон (3 мл);

• концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок, маркирован «Буфер Р» — 2 флакона (по 14 мл) или 1 флакон (50 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);

• раствор тетраметилбензидина, маркирован «Раствор ТМБ» — 1 флакон (14 мл);

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

• стоп-реагент (1 Н соляная кислота), маркирован «Стоп-реагент» — 1 флакон (14 мл) или 2 флакона (по 19 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);

• контрольная сыворотка с известным содержанием ПСА, маркирована «Контрольная сыворотка» — 1 флакон или 2 флакона (лиофилизованный препарат или жидкость 0,5 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);

• пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из 2-слойного полиэтилена) – 1 шт.

Дополнительные флаконы калибровочных проб №2, №5 и контрольной сыворотки предназначены для рекалибрации по референсной калибровочной кривой при постановке на анализаторе «Alisei». За более подробной информацией обращайтесь к инструкции к анализатору «Alisei».

Таблица 1

Название компонента	Комплектация № 1	Комплектация №2
Комплект стрипов в рамке	1 шт.	1 шт.
Комплект калибровочных проб	6 флаконов (лиофилизованные препараты или жидкости по 0,5 мл)	8 флаконов (лиофилизованные препараты или жидкости по 0,5 мл)
Контрольная сыворотка	1 фл. (лиофилизованный	2 фл. (лиофилизованные

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

	препарат или жидкость 0,5 мл)	препараты или жидкости по 0,5 мл)
Конъюгат Е	1 фл. - 14 мл	1 фл. -14 мл
Водно-солевой раствор для разведения образцов сыворотки крови	1 фл. - 3 мл	1 фл. - 3 мл
Концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок	2фл. по 14 мл	1 фл. - 50 мл
Раствор ТМБ	1 фл. - 14 мл	1 фл. - 14 мл
Стоп-реагент	1 фл. - 14 мл	2 фл. по 19 мл
Пакет закрывающийся полиэтиленовый	1 шт.	1 шт.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Специфичность. Оба моноклональных антитела, использованные в наборе, демонстрируют эквимолярное взаимодействие, как со свободным ПСА, так и с ПСА-АХТ комплексом.

4.2 Коэффициент вариации результатов определения ПСА в одном и том же образце сыворотки крови человека с использованием набора «ОнкоИФА-общий ПСА» не превышает 8 %.

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

4.3 Линейность. Зависимость концентрации ПСА в образцах сыворотки крови при разведении их буфером Д имеет линейный характер в диапазоне концентраций калибровочных проб №2 - №6 и составляет 90-110 %.

4.4 Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» ПСА — проверка соответствия значения определяемой концентрации ПСА расчетной величине, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы №3. Процент открытия составляет 90–110 %.

4.5 Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая набором концентрация ПСА в сыворотке крови человека не превышает 0,2 нг/мл.

4.6 Хук-эффект высоких концентраций. В наборах реагентов, основанных на «сэндвич» - принципе анализа, при высоких концентрациях аналита зависимость величины оптической плотности от концентрации становится обратно пропорциональной (так называемый хук-эффект высоких концентраций). При использовании набора «ОнкоИФА-общий ПСА» хук-эффект не обнаружен вплоть до концентрации общего ПСА 1200 нг/мл.

4.7 Диапазон ожидаемых значений. Диапазон значений концентраций ПСА до 4 нг/мл был определен как нормальный. Концентрация ПСА от 4 нг/мл до 10 нг/мл характерна для незлокачественных урологических заболеваний; выше — для злокачественных опухолей простаты.

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

Диапазон ожидаемых значений зависит от многих факторов: специфичности метода, особенностей исследуемой популяции, точности метода в конкретной лаборатории. По этой причине каждой лаборатории рекомендуется использовать предоставленные изготовителем значения только до тех пор, пока специалистами лаборатории не будут определены диапазоны ожидаемых значений, характерных для конкретной популяции в месте расположения лаборатории.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1 Потенциальный риск применения набора — класс 2б (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012г.)

5.2 Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

5.3 Перед началом работы следует ознакомиться с пользовательской инструкцией.

5.4 При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

5.5 Стоп-реагент представляет собой 1 Н раствор соляной кислоты. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

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

5.6 При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ, т.к. производные крови, входящие в состав набора, и исследуемые образцы являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать возбудителей различных вирусных инфекций.

5.7 Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

5.8 Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

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

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность раствора в лунках при длинах волн 450 нм, 405 нм;
- прибор для встряхивания рамки со стрипами (термостатируемый шейкер), позволяющий производить встряхивание со скоростью 400–800 об/мин при температуре +37 °С;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками с изменяемым объемом отбора жидкостей: на 5–50 мкл; на 40–200 мкл; на 200–1000 мкл; на 1000–5000 мкл;
- пипетка полуавтоматическая восьмиканальная со сменными наконечниками, позволяющая отбирать объемы жидкости до 300 мкл;
- цилиндр мерный, позволяющий отмерять объемы 50-500 мл;
- стакан стеклянный подходящего объема;
- вода дистиллированная;
- бумага фильтровальная;
- одноразовые резиновые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ;
- 1 % раствор гипохлорита натрия или 6 % раствор перекиси водорода;
- контейнер для дезинфекции;

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

- ванночки для внесения реагентов восьмиканальной пипеткой.

Дополнительно для проведения анализа на анализаторе «Alisei»:

- автоматический иммуноферментный анализатор «Alisei»;
- многоцелевые полипропиленовые пробирки 12х75 вместимостью 5,5 мл[1];
- концентрированный раствор Триала, 5000-кратный концентрат, маркирован «Триал»[1].

1 Компоненты, не входящие в состав набора; поставляются по отдельному заказу

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

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

7.1 Забор крови из вены осуществляют с соблюдением правил асептики. После формирования сгустка сыворотку отделяют путем центрифугирования. После центрифугирования сыворотку переносят в отдельную пробирку.

7.2 Для проведения анализа не следует использовать плазму крови, гемолизированную или мутную сыворотку, а также образцы сыворотки, содержащие азид натрия.

7.3 Образцы сыворотки крови разрешается хранить при температуре +2...8 °С не более 2-х суток; при необходимости более длительного хранения (до 3-х месяцев) рекомендуется аликвотировать образец и хранить в замороженном виде при температуре –20 °С и ниже. Не допускается повторное замораживание образца.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1 Подготовка реагентов

8.1.1 Стрипы. Перед вскрытием пакет со стрипами необходимо выдержать при комнатной температуре (+18…25 °С) не менее 30 минут. Вскрыть пакет и переставить на свободную рамку необходимое количество стрипов.

8.1.2 Жидкие калибровочные пробы и контрольная сыворотка готовы к использованию.

Для восстановления лиофилизованных калибровочных проб и контрольной сыворотки перед вскрытием флаконов легким

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

постукиванием стряхнуть частицы, прилипшие к стенкам флаконов или к крышкам. Открыть флаконы и положить крышки перевернутыми на сухую поверхность. В каждый флакон с калибровочной пробой и контрольной сывороткой внести по 0,5 мл дистиллированной воды и закрыть крышками. Выдержать флаконы в течение 10 минут при комнатной температуре без перемешивания. Затем, аккуратно наклоняя и вращая флаконы, перемешать их содержимое до полного растворения, избегая пенообразования. В течение следующих 10 минут выдержать флаконы при комнатной температуре, периодически перемешивая.

8.1.3 Конъюгат готов к использованию.

8.1.4 Буфер Д готов к использованию.

8.1.5 Промывочный раствор. Необходимое количество буфера Р развести дистиллированной водой в 20 раз.

Например:

14 мл буфера Р + 266 мл дистиллированной воды.

Тщательно перемешать, избегая пенообразования.

8.1.6 Раствор тетраметилбензидина (ТМБ) готов к использованию.

8.1.7 Стоп-реагент готов к использованию.

8.1.8 Все реагенты перед проведением анализа должны

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

быть тщательно перемешаны и доведены до комнатной температуры.

8.1.9 Разведение исследуемых образцов сывороток крови. Если по предварительным данным или по результатам анализа (см. **п. 10.3.**) значения концентрации ПСА в исследуемых образцах выше КП №6, образцы следует последовательно развести буфером Д в 5 и 25 раз: Образец №1 (разведение в 5 раз):

240 мкл буфера Д + 60 мкл исследуемого образца.

Образец №2 (разведение в 25 раз):

240 мкл буфера Д + 60 мкл Образца №1.

При каждом разведении необходимо тщательное перемешивание.

Разводить образцы сыворотки крови следует только в день проведения анализа.

Если при измерении концентрация образца №2 оказывается выше ОП КП №6, то следует приготовить следующие образцы:

Образец №3 (разведение в 50 раз):

150 мкл буфера Д + 150 мкл Образца №2.

Образец №4 (разведение в 100 раз):

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

150 мкл буфера Д + 150 мкл Образца №3.

Примечание: при разведении образцов необходимо ставить в анализ оба разведенных образца (в 5 и в 25 раз или в 50 и 100 раз, соответственно).

Допускается использовать другие разведения. Если концентрация в образце определяется по разведениям, то сначала необходимо выбрать те образцы, для которых полученное значение ОП попадает в диапазон ОП КП №2 – ОП КП №6. Затем умножить концентрацию выбранного образца, полученную в анализе, на фактор разведения. Если разведений, отвечающих этому условию, несколько, необходимо взять среднее арифметическое полученных после умножения на соответствующие факторы разведения концентраций.

При проведении анализа на анализаторе «Alisei» разведение исследуемых образцов может производиться как в соответствии с инструкцией к анализатору, так и вручную.

8.1.10 Рабочий раствор Триала для промывки внутренних магистралей и игл автоматического анализатора. Перед проведением анализа концентрированный раствор Триала необходимо развести в 5000 раз:

2 мл Триала + 9998 мл дистиллированной воды.

Тщательно перемешать, избегая пенообразования.

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

8.2 Постановка анализа

8.2.1. Ручная постановка

На странице 28 приведена схема проведения анализа при ручной постановке.

8.2.1.1 Составить протокол маркировки лунок. Лунки промаркировать следующим образом:

A1, A2 – № 1 - для измерения величины оптической плотности раствора ТМБ;

B1, B2 – № 2 - для измерения величины оптической плотности КП №1;

C1, C2 – № 3 - для измерения величины оптической плотности КП №2;

D1, D2 – № 4 - для измерения величины оптической плотности КП №3;

E1, E2 – № 5 - для измерения величины оптической плотности КП №4;

F1, F2 – № 6 - для измерения величины оптической плотности КП №5;

G1, G2 – № 7 - для измерения величины оптической плотности КП №6;

H1, H2 – № 8 - для измерения величины оптической плотности контрольной сыворотки.

8.2.1.2 Во все лунки, кроме лунок A1 и A2, внести по 100 мкл конъюгата.

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

8.2.1.3 Внести в соответствующие лунки по 20 мкл калибровочных проб и контрольной сыворотки, в оставшиеся лунки – по 20 мкл исследуемой сыворотки крови в дубликатах.

Примечание: *общее время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых сывороток крови не должно превышать 15 минут, иначе время инкубации разных образцов будет значительно различаться, что приведет к неправильным результатам.*

8.2.1.4 Инкубировать стрипы в течение 60 минут при встряхивании **в термостатируемом шейкере при температуре +37 °С со скоростью 500–800 об/мин**.

8.2.1.5 По окончании инкубации удалить содержимое лунок в контейнер с дезинфицирующим раствором (1 % раствором гипохлорита натрия или 6 % раствором перекиси водорода) и промыть лунки пять раз. При каждой промывке во все лунки добавлять по 300 мкл промывочного раствора, приготовленного по **п. 8.1.5.**, встряхнуть рамку на шейкере в течение 5–10 секунд с последующим декантированием. После последнего декантирования тщательно удалить остатки жидкости из лунок постукиванием рамки со стрипами в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.

Допускается промывка лунок при помощи автоматического промывочного устройства.

8.2.1.6 Немедленно внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ. Инкубировать стрипы в темноте при комнатной

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

температуре (+18…25 °С) в течение 15–30 минут в зависимости от степени развития окраски или в течение 10 минут при встряхивании в термостатируемом шейкере при температуре + 37 °С со скоростью 500-800 об/мин.

8.2.1.7 Добавить во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор ТМБ, по 100 мкл стоп-реагента для остановки ферментной реакции, перемешать на шейкере в течение 1–2 минут при комнатной температуре.

8.2.1.8 Если невозможно измерить оптическую плотность в лунках планшета непосредственно после выполнения п. **8.2.1.7**, то следует иметь в виду, что окраска в лунках планшета стабильна не более 20 минут при комнатной температуре.

Примечание: *максимальная оптическая плотность не должна превышать пределов линейного измерения спектрофотометра. Рабочий диапазон спектрофотометра необходимо уточнять в паспорте прибора. Рекомендуемая максимальная оптическая плотность не более 2,5 ед. ОП.*

8.2.2 Постановка на анализаторе «Alisei»

8.2.2.1 ИФА анализатор «Alisei» имеет полностью автоматизированный процесс проведения анализа: внесение реагентов, промывка, инкубирование, измерение оптической плотности, обработка результатов. Программа определения концентрации ПСА введена в память анализатора.

8.2.2.2 Для каждой новой серии набора реагентов

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

необходимо построение нового калибровочного графика с концентрациями калибровочных проб, указанными на этикетках флаконов и в паспорте набора реагентов.

8.2.2.3 При каждой постановке рекомендуется определение концентрации ПСА в контрольной сыворотке.

8.2.2.4 Не допускается рекалибрация по калибровочной кривой, полученной на наборе другой серии.

9. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ (только для ручной постановки)

Измерить на фотометре вертикального сканирования оптическую плотность раствора в лунках при длинах волн 450, 405 нм.

При регистрации результатов **необходимо вычитать** величину оптической плотности в лунках А1 и А2 из значений оптических плотностей всех остальных лунок.

Примечание: *среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках А1 и А2 не должно превышать 0,09 ед.ОП.*

10. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ (только для ручной постановки)

10.1 Построить калибровочный график зависимости оптических плотностей от концентрации ПСА (нг/мл) в калибровочных пробах (Рисунок 2). Внешний вид графика зависит от способа преобразования осей.

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

Примечание 1: *для построения калибровочных графиков рекомендуется использовать Программное обеспечение «ИФА Мастер», выбирая для аппроксимации зависимости функцию 4 PL.*

Примечание 2: *для построения калибровочного графика на масштабной бумаге необходимо использовать данные оптических плотностей после вычитания из них средней величины оптической плотности лунок с ТМБ.*

Если программа фотометра не позволяет вычитать величину оптической плотности лунок А1 и А2, то необходимо пользоваться формулой:

$$B–B_T,$$

где В – среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках, содержащих калибровочные или исследуемые пробы;

B_T – среднее арифметическое значение оптической плотности лунок А1 и А2.

10.2 Определить содержание ПСА в пробах по калибровочному графику. В случае дополнительного разведения образцов необходимо измеренную концентрацию ПСА умножить на фактор разведения.

10.3 Экстраполяция калибровочного графика для значений концентрации ПСА, превышающих номинал КП №6, не допускается. Для точного определения концентрации ПСА в

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

таких образцах необходимо выполнить их разведение в соответствии с п. **8.1.9**.

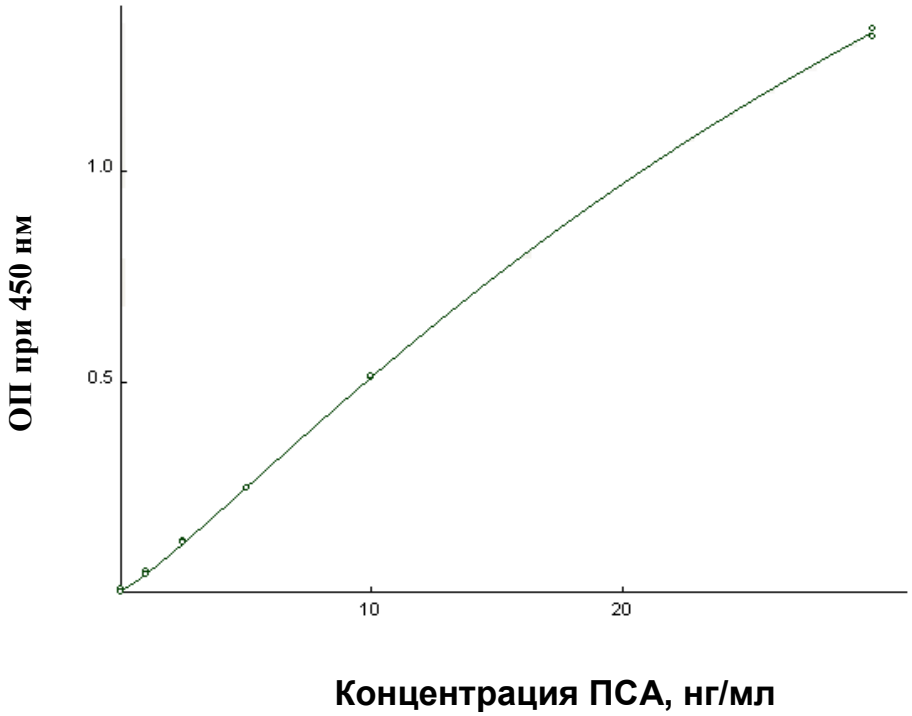


Рисунок 2. Типичный калибровочный график

Запрещается использовать для оценки реальных экспериментальных данных!

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

11.1 Набор «ОнкоИФА-общий ПСА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...8 °С в течение всего срока годности.

Срок годности набора — 12 месяцев.

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

11.2 Набор следует вынимать из холодильника не более чем за 1 час, но не позже, чем за 30 минут до проведения анализа.

11.3 В случае дробного использования компоненты набора необходимо хранить следующим образом:

- стрипы поместить в пакет с этикеткой, затем в пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой и герметично закрыть. Хранить в герметично закрытом пакете с замком при температуре +2...8 °С в течение всего срока годности;

- жидкие, готовые к использованию, калибровочные пробы и контрольную сыворотку после вскрытия флаконов хранить при температуре +2...8 °С не более 1 месяца;

- восстановленные (растворенные) из лиофилизованных препаратов калибровочные пробы и контрольную сыворотку хранить при температуре +2...8 °С не более 1 месяца;

- конъюгат, буфер Д и раствор ТМБ после вскрытия флаконов хранить при температуре +2...8 °С не более 1 месяца;

- водно-солевой раствор для промывки лунок и рабочий раствор Триала, подготовленные к использованию, хранить закрытыми при комнатной температуре (+18…25 °С) не более 5 суток;

- стоп-реагент, концентрированные водно-солевой раствор для промывки лунок и раствор Триала после

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

вскрытия флаконов хранить при температуре +2...8 °С в течение всего срока годности.

11.4 При использовании набора для проведения нескольких независимых анализов необходимо иметь в виду следующее:

• для каждого независимого эксперимента необходимо построение нового калибровочного графика и рекомендуется определение концентрации ПСА в контрольной сыворотке;

• запрещается возвращать избыток конъюгата, ТМБ и стоп-реагента из ванночек во флаконы;

• из флаконов с открытыми крышками происходит испарение, которое может привести к получению некорректных результатов при повторном использовании реагентов. После окончания внесения реагентов в лунки планшета на каждой стадии анализа необходимо плотно закрывать крышки флаконов и помещать в рекомендуемые условия хранения.

11.5 Не допускается смешивание или одновременное использование реагентов из разных партий, за исключением ТМБ, стоп-реагента и концентрированного промывочного раствора, входящего в состав данного набора реагентов.

11.6 Запрещается использовать промывочный раствор, стоп-реагент и ТМБ из наборов реагентов других фирм-производителей.

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

11.7 Запрещается использовать промывочные растворы производства Алкор Био с буквенными обозначениями, отличными от указанного в инструкции к набору.

11.8 К работе с набором допускается только специально обученный персонал.

11.9 Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции.

11.10 В случае дробного применения набора необходимо извлечь калибровочные пробы и контрольную сыворотку из автоматического анализатора «Alisei» после их внесения в лунки всех планшетов, участвующих в постановке, и, плотно закрыв крышками, убрать в холодильник. Не допускается повторное использование калибровочных проб и контрольной сыворотки, находившихся на борту анализатора в течение всей сессии, вне зависимости от ее длительности. Остальные жидкие реагенты убрать в холодильник сразу по окончании сессии. Эти ограничения обусловлены естественным испарением жидкостей, приводящим к получению некорректных результатов измерения при последующем использовании реагентов.

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

12.1 Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре +2...8 °С. Допустима краткосрочная транспортировка (до 5 дней) при температуре не выше +25 °С.

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

12.2 Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

13. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

13.1 Гарантийный срок хранения набора — 12 месяцев со дня приемки набора ОТК предприятия-изготовителя.

13.2 Набор не является ремонтопригодным, не подлежит ремонту, по истечении срока годности подлежит утилизации.

14. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

При утилизации и уничтожении неиспользованных медицинских изделий или изделий с истекшим сроком годности необходимо руководствоваться требованиями СОП-ГБК-004 «Порядок уничтожения наборов тест-систем», СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»

15. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества набора «ОнкоИФА-общий ПСА» обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д.40, лит.А, тел/факс: (812) 677-87-79.

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

16. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

IVD	Только для in vitro диагностики
REF	№ по каталогу
	Срок годности
	Дата изготовления
LOT	Номер серии
	Производитель
	Хранить при +2…+8°C

Примечания к Схеме проведения анализа (стр.28):

КП — калибровочная проба;

КС — контрольная сыворотка;

ОП — оптическая плотность;

КТ — комнатная температура (+18...25 °С);

ПО – программное обеспечение.

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

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

СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА (только для ручной постановки)

№	Стадия (операция)	Реагенты	Температура	Время	Примечания
1	Внесение реагентов	**100 мкл** *коньюгата*	**КТ** +18 …+25°С	Внесение КП, КС и исследуемых образцов не более 15’	В лунки для определения ОП ТМБ ничего не вносить
2		**20 мкл** *КП* и *КС*			
3		**20 мкл** *исследуемых образцов*			
4	**Инкубация**	—	**+37°С**	60’	Термостатируемый **шейкер**, 500-800об/мин
5	Промывка	***300 мкл*** в лунку **1*промывочного раствора** (5 раз)			**1***промывочный раствор =14 мл буфера Р+266 мл H_2O
6	Внесение хромогена	***100 мкл*** **ТМБ**			
7	**Инкубация с ТМБ**	—	**КТ**	15 - 30’	В темноте
			+37°С	10’	Термостатируемый **шейкер**, 500-800об/мин
8	Остановка ферментной реакции	***100 мкл*** **стоп-реагента**			
9	Перемешивание		**КТ**	1 - 2’	**шейкер**
10	Регистрация результатов	—		В течение 20’ после остановки ферментной реакции	**Фотометр,** 450 нм
11	Обработка результатов				Калькулятор и масштабная бумага/соответствующее ПО