ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO НАБОРА РЕАГЕНТОВ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ **ФОЛЛИКУЛОСТИМУЛИРУЮЩЕГО ГОРМОНА** В СЫВОРОТКЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА **(«ГонадотропинИФА-ФСГ»)**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «ГонадотропинИФА-ФСГ» предназначен для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) в сыворотке крови человека.

1.2. ФСГ — гликопротеиновый гормон с молекулярной массой около 30 000 Да, состоящий из двух субъединиц — альфа и бета. ФСГ секретируется базофильными клетками передней доли гипофиза.

У мужчин ФСГ, наряду с лютеинизирующим гормоном и тестостероном, необходим для поддержания сперматогенеза в семенных канальцах яичек. У женщин, достигших половой зрелости, ФСГ стимулирует рост и созревание фолликулов в яичниках.

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

Повышенные уровни ФСГ наблюдаются у пациентов с различными формами гипогонадизма (первичная недостаточность яичников и семенников, поликистоз яичников, менопауза и пр.), а также в результате кастрации, при почечной недостаточности и циррозе.

При злокачественных опухолях семенников обычно наблюдаются пониженные уровни ФСГ.

Кроме того, количественное определение уровня ФСГ в сыворотке крови имеет диагностическое значение при определении менопаузы, точного времени овуляции и мониторинге эндокринной терапии.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

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

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

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

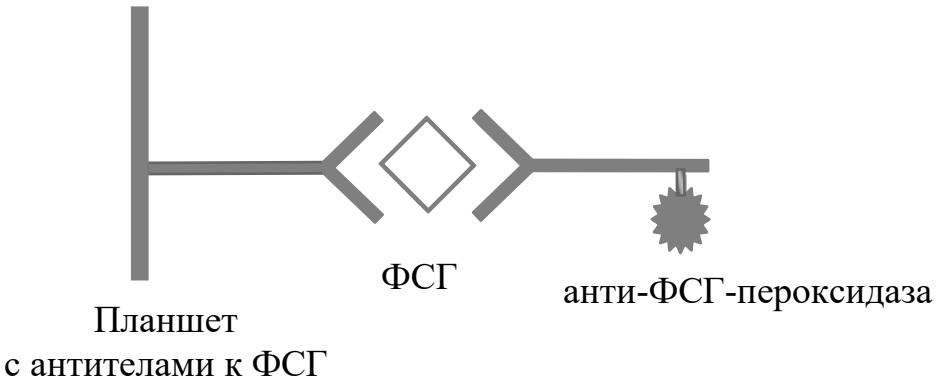


Рисунок 1. Схема анализа

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

2.2. Состав набора

Набор «ГонадотропинИФА-ФСГ» выпускается в двух комплектациях[1]:

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

[1] Допускается постановка анализа на других автоматических анализаторах для ИФА открытого типа, за информацией о необходимой комплектации набора и программе проведения анализа обращайтесь к производителю набора «ГонадотропинИФА-ФСГ» в ООО «Компания Алкор Био», тел/факс: (812) 677-8779.

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

Комплектация №2: на 96 определений при проведении 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.

Обратите внимание, при каждой постановке анализа обязательно нужно определять оптические плотности (ОП) калибровочных проб и раствора ТМБ в соответствии со схемой маркировки лунок (**п. 7.2.1.1.**).

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

Основной состав:

- комплект из двенадцати 8-луночных стрипов в рамке с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами к ФСГ, маркирован «Стрипы с моноклональными антителами к ФСГ» — 1 упаковка;
- калибровочные калибровочные пробы (КП), аттестованные по Второму международному референсному препарату ФСГ человека WHO 78/549, содержащие известные количества ФСГ. Флаконы маркированы «Калибровочная проба №1», «Калибровочная проба №2», «Калибровочная проба №3», «Калибровочная проба №4», «Калибровочная проба №5», «Калибровочная проба №6»; точные значения концентраций ФСГ в калибровочных пробах указаны на этикетках флаконов или в паспорте набора

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

реагентов – 6 или 8* флаконов (жидкости по 0,5 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);

- контрольная сыворотка с известным содержанием ФСГ, маркирована «Контрольная сыворотка» — 1 или 2* флакона (жидкость по 0,5 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);

*** Примечание: 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».**

- конъюгат анти-ФСГ-пероксидаза, маркирован «Конъюгат Е» — 1 флакон (14 мл);
- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок, маркирован «Буфер Р» — 2 флакона (по 14 мл) или 1 флакон (50мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);
- раствор тетраметилбензидина, маркирован «Раствор ТМБ» — 1 флакон (14 мл);
- стоп-[3,59% раствор соляной кислоты (ГОСТ 3118-77, ГОСТ 14261-77)], маркирован «Стоп-реагент» — 1 флакон (14 мл) или 2 флакона (по 19 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1).

<u>Принадлежности**:</u>

- пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из 2- слойного полиэтилена) -1 шт.;
- одноразовая ванночка – 2 шт.,
- одноразовый наконечник— 16 шт.;

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

- Буфер Р (20Х) для автоматических промывочных устройств— 1 флакон (14мл)
- Буфер Р (20Х) для автоматических промывочных устройств— 1 флакон (50 мл);
- Буфер Р (20Х) для автоматических промывочных устройств— 1 флакон (250 мл);
- Буфер Р (20Х) для автоматических промывочных устройств— 1 флакон (500 мл);
- Буфер Р (20Х) для автоматических промывочных устройств — 1 флакон (1000 мл).

**** Примечание: состав поставляемых с набором принадлежностей определяется заказчиком.**

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

Таблица 1

Кат. номер	**100-06**	**100-06А**
Название компонента	Комплектация №1	Комплектация №2
Комплект стрипов в рамке	1 шт	1 шт
Комплект калибровочных проб	6 фл (жидкости по 0,5 мл)	8 фл (жидкости по 0,5 мл)
Контрольная сыворотка	1 фл (жидкость 0,5 мл)	2 фл (жидкости по 0,5 мл)
Конъюгат Е	1 фл - 14 мл	1 фл -14 мл
Концентрированный водно-солевой	2 фл 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

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность. Не обнаружено перекрестной реакции обоих моноклональных антител к β-субъединице ФСГ с хорионическим гонадотропином, лютеинизирующим и тиреотропным гормонами.

3.2. Коэффициент вариации результатов определения ФСГ в одном и том же образце сыворотки крови человека с использованием набора «ГонадотропинИФА-ФСГ» не превышает 8%.

3.3. Линейность. Зависимость концентрации ФСГ в образцах сыворотки крови при разведении их калибровочной

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

пробой №1 имеет линейный характер в диапазоне концентраций калибровочных проб №2 - №6 и составляет 90–110%.

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

3.5. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая набором концентрация ФСГ в сыворотке крови человека не превышает 0,25 мМЕ/мл.

3.6. 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 «ГонадотропинИФА-ФСГ» хук-эффект не обнаружен вплоть до концентрации ФСГ 50 000 мМЕ/мл.

3.7. Диапазон ожидаемых значений. Содержание ФСГ измеряли в сыворотке крови, взятой с 9 до 11 часов у 40 здоровых мужчин в возрасте 21–39 лет, 120 здоровых женщин в возрасте 19–35 лет в различных фазах менструального цикла и 15 женщин в возрасте 49–65 лет в постменопаузе. Средняя концентрация ФСГ у мужчин составила 3,9 мМЕ/мл (1,0–11,8 мМЕ/мл). У женщин в фолликулиновой фазе цикла – 4,6 мМЕ/мл (1,8–11,3 мМЕ/мл), в овуляторном пике – 7,9 мМЕ/мл (4,9–20,4 мМЕ/мл), в

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

лютеиновой фазе цикла – 3,3 мМЕ/мл (1,1–9,5 мМЕ/мл), в постменопаузе – 68,4 мМЕ/мл (31,0–130 мМЕ/мл).

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.

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

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора — класс 1 (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

4.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

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

4.4. Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.

4.5. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению.

4.6. Стоп-реагент представляет собой 3,59% 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.

4.7. 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.

4.8. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно. Поскольку ИФА чувствителен к ионам металлов, контакт

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

металлических предметов с компонентами набора недопустим.

4.9. Для обработки посуды и оборудования рекомендуется использовать дезинфицирующие средства на основе третичных аминов, четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) или спиртов и разрешенные к применению на территории РФ. Использование дезинфицирующих средств на основе активного кислорода и хлора возможно лишь на предстерилизационном этапе, с последующей термической стерилизацией.

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

4.11. Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы, используя дезинфицирующие средства в соответствии МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4.12. Удалять неиспользованные реактивы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

4.13. Все использованные одноразовые материалы и остатки образцов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СП 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».

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

4.14. После использования стрипы, калибраторы, контроли, образцы и все расходные материалы, которые контактировали с образцами во время обработки, хранения или анализа (флаконы, перчатки, наконечники и т.д.) должны собираться отдельно и стерилизоваться в автоклаве с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10. Вместо автоклавирования наконечники могут быть стерилизованы дезинфицирующим средством, после утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

4.15. Во время процедуры ручной промывки планшета содержимое лунок необходимо удалить в контейнер с дезинфицирующим раствором на основе третичных аминов, ЧАС или спиртов.

4.16. Не использовать набор по истечении срока годности.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность раствора в лунках при длинах волн 450 нм и 405 нм[2];

[2] Допускается использование автоматических анализаторов для ИФА открытого типа с аналогичными характеристиками, за информацией о необходимой комплектации набора и программе проведения анализа обращайтесь к производителю набора «ГонадотропинИФА-ФСГ» в ООО «Компания Алкор Био», тел/факс: (812) 677-8779

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

- прибор для встряхивания рамки со стрипами (термостатируемый шейкер), позволяющий производить встряхивание со скоростью 400–800 об/мин при температуре +37 °С[2];
- автоматическое промывочное устройство (вошер) для иммунологических планшетов[2],[3];
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными одноразовыми наконечниками[4] с изменяемым объемом отбора жидкостей: на 5–50 мкл; 20–200 мкл; 100–1000 мкл; 1000–5000 мкл;
- пипетка полуавтоматическая восьмиканальная со сменными одноразовыми наконечниками[4], позволяющая отбирать объемы жидкости до 300 мкл;
- цилиндр мерный, позволяющий отмерять 50-500 мл;
- стакан стеклянный подходящего объема;
- вода дистиллированная или очищенная деионизованная[5];

---

[3] При использовании автоматического промывочного устройства необходимо тщательно следить за его состоянием, периодически проверять емкости и соединительные шланги для промывочных буферов на наличие микробиологического зароста и других загрязнений, проводить техническое обслуживание в соответствии с рекомендациями производителя оборудования

[4] Повторное использование наконечников не допускается. При внесении каждого образца необходимо использовать новый наконечник

[5] В соответствии с ГОСТ 6709-72 «Вода дистиллированная. Технические условия» необходимо периодически контролировать качество воды, используемой для приготовления растворов.

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

- бумага фильтровальная;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- дезинфицирующий раствор на основе третичных аминов, ЧАС или спиртов;
- контейнер для дезинфекции;
- ванночки для внесения реагентов восьмиканальной пипеткой.

Дополнительно для проведения анализа в термостате:

- термостат, поддерживающий температуру + 37°С[2].

Дополнительно для проведения анализа на анализаторе «Alisei»:

- автоматический иммуноферментный анализатор «Alisei» [2];
- многоцелевые полипропиленовые пробирки[6] 12х75 вместимостью 5 мл;
- концентрированный водный раствор Триала»[6], 5000-кратный концентрат, маркирован «Триал».

[6] Компоненты, не входящие в состав набора; поставляются по отдельному заказу

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

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

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

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

6.3. Образцы сыворотки крови разрешается хранить при температуре +2…8°С не более пяти 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.

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

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Подготовка реагентов

7.1.1. 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.

7.1.2. Калибровочные пробы и контрольная сыворотка готовы к использованию.

7.1.3. Конъюгат Е готов к использованию.

7.1.4. Промывочный раствор. Необходимое количество буфера Р развести дистиллированной или очищенной деионизованной водой в 20 раз.

Например: 14 мл буфера Р + 266 мл воды.

Тщательно перемешать, избегая пенообразования.

7.1.5. Раствор тетраметилбензидина (ТМБ) готов к использованию.

7.1.6. Стоп-реагент готов к использованию.

7.1.7. Рабочий раствор Триала. Необходимое количество концентрированного раствора Триала развести дистиллированной или очищенной деионизованной водой в 5000 раз.

Например: 1 мл Триала + 4999 мл воды. Тщательно перемешать, избегая пенообразования.

7.1.8. Все реагенты перед проведением анализа должны быть тщательно перемешаны и доведены до комнатной температуры (+18...25°С).

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

7.2. Постановка анализа

7.2.1. Ручная постановка.

На странице 28 приведена схема проведения анализа при ручной постановке.

7.2.1.1. 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.

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

7.2.1.3. Внести в соответствующие лунки по 50 мкл калибровочных проб и контрольной сыворотки, в оставшиеся лунки - по 50 мкл исследуемой сыворотки крови в дубликатах.

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

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.*

7.2.1.4. Инкубировать стрипы. Возможны 2 варианта инкубации:

- **в течение 60 минут** при встряхивании **в термостатируемом шейкере при температуре +37°С со скоростью 500–800 об/мин**
- **в течение 120 минут в термостате при температуре +37°С без шейкирования (**предварительно встряхнуть рамку аккуратным постукиванием в течение 20-30 секунд или на шейкере в течение 1-2 минуты при комнатной температуре).

7.2.1.5. По окончании инкубации удалить содержимое лунок в контейнер с дезинфицирующим раствором на основе третичных аминов, ЧАС или спиртов и промыть лунки пять раз. При каждой промывке во все лунки добавлять по 300 мкл промывочного раствора, приготовленного по **п. 7.1.4**, 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.

7.2.1.6. Немедленно внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ. Инкубировать стрипы. Возможны 2 варианта инкубации с ТМБ:

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

- **Инкубирование стрипов в темноте в течение 10 минут при встряхивании в термостатируемом шейкере при температуре +37 °С со скоростью 500-800 об/мин**.
- **Инкубирование стрипов в течение 15-30 минут в темноте без шейкирования при комнатной температуре (+18…25 °С)**.

7.2.1.7. 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, встряхнуть рамку аккуратным постукиванием в течение 20-30 секунд или на шейкере в течение 1–2 минут при комнатной температуре.

7.2.1.8. Если невозможно измерить оптическую плотность в лунках планшета непосредственно после выполнения **п. 7.2.1.7.**, 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.*

7.2.2. Постановка на анализаторе «Alisei»

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

7.2.2.1. В случае дробного применения набора необходимо извлечь калибровочные пробы и контрольную

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

сыворотку из автоматического анализатора 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.

7.2.2.2. Для каждой новой серии набора реагентов необходимо построение нового калибровочного графика с концентрациями калибровочных проб, указанными на этикетках флаконов или в паспорте набора реагентов.

7.2.2.3. При каждой постановке рекомендуется определение концентрации ФСГ в контрольной сыворотке.

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

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. После выполнения ручной постановки измерить на фотометре вертикального сканирования оптическую плотность в лунках при длине волны 450 нм**.** Если значение оптической плотности превышает предел линейного измерения спектрофотометра, считывание результатов проводят при 405 нм. Рабочий диапазон спектрофотометра необходимо уточнять в паспорте прибора.

При регистрации результатов **необходимо вычитать** величину оптической плотности в лунках с ТМБ из значений

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

оптических плотностей всех остальных лунок.

***Примечание**: среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с ТМБ не должно превышать 0,09 ед. ОП при 450 нм*.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

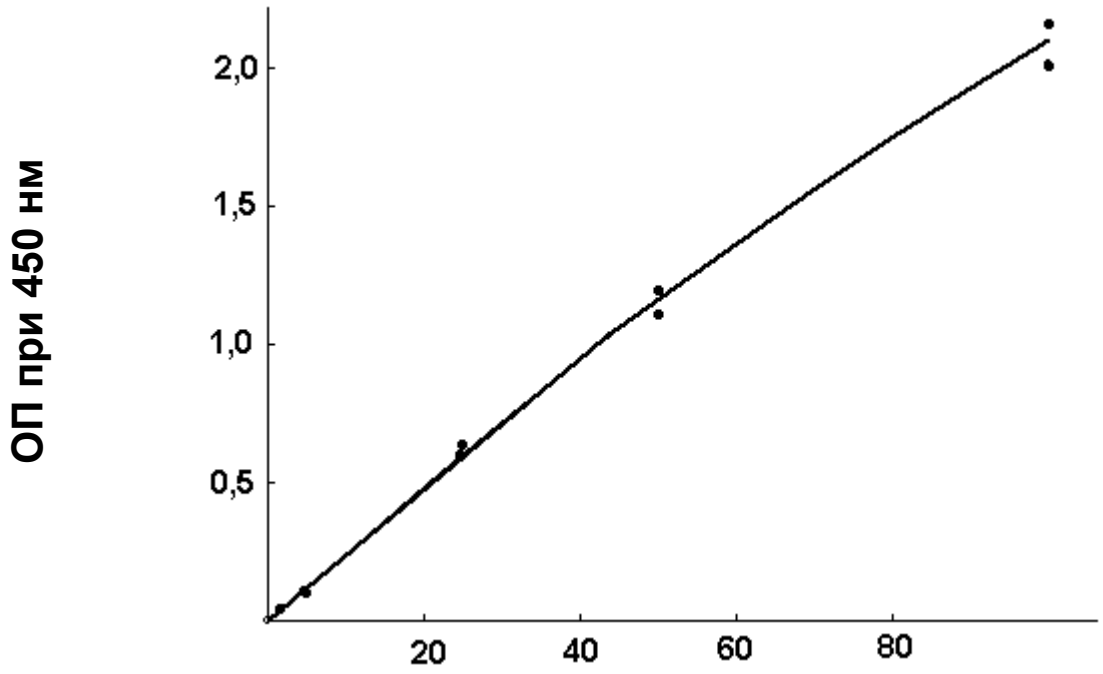


Рисунок 2. Типичный калибровочный график

Запрещается использовать для оценки реальных экспериментальных данных!

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.*

9.2. Определить содержание ФСГ в пробах по калибровочному графику.

9.3. Экстраполяция калибровочного графика для значений концентрации ФСГ, превышающих номинал КП №6, не допускается. При наличии таких случаев принимать значение концентрации исследуемого образца «выше концентрации КП №6».

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

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

10.1. Набор «ГонадотропинИФА-ФСГ» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...8 °С в течение всего срока годности.

Срок годности набора — 18 месяцев.

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

10.3. В случае дробного использования компоненты набора необходимо хранить следующим образом:

- стрипы поместить в пакет с этикеткой, затем в пакет закрывающийся полиэтиленовый и герметично закрыть. Хранить в герметично закрытом пакете с замком при температуре +2...8 °С в течение всего срока годности;
- калибровочные пробы и контрольную сыворотку после вскрытия флаконов хранить при температуре +2...8 °С не более шести месяцев;
- конъюгат и раствор ТМБ после вскрытия флаконов хранить при температуре +2...8 °С не более шести месяцев;
- стоп-реагент, концентрированные водно-солевой раствор для промывки лунок и раствор Триала после вскрытия флаконов хранить при температуре +2...8 °С в течение всего срока годности;
- 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.

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

10.4. 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 ФСГ 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.

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

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

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

10.8. К работе с набором допускается только специально обученный персонал.

10.9. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции.

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

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

11.1. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре +2 ...8 °С . Допускается транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре +37 °С не более 1 суток.

11.2. Набор, транспортированный с нарушением температурного режима, применению не подлежит.

12. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

12.1. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

12.2. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

13. 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

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

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.

14. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества набора «ГонадотропинИФА-ФСГ» обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 40, лит. А, тел/факс: (812) 677-8779.

15. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

IVD	Только для диагностики *in vitro*		Количество тестов
REF	Номер по каталогу		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
LOT	Номер серии		Срок годности
	Производитель		Хранить при
	Дата изготовления		Биологическая опасность
	Обратитесь к инструкции по применению		Беречь от влаги

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

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** конъюгата	**КТ (+18… +25°С)**		В лунки для определения ОП ТМБ ничего не вносить
2		**50 мкл** КП и КС		Внесение КП, КС и исследуемых образцов не более 15’	
3		**50 мкл** исследуемых образцов			
4	**Инкубация**	—	**+37°С**	60’	**Термостатируемый шейкер**, 500 – 800 об/мин
				120’	Перед инкубацией перемешать. **Термостат**, без шейкирования
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**	—	**+37°С**	10’	В темноте, **термостатируемый шейкер**, 500 – 800 об/мин
			КТ	15 - 30’	В темноте, без шейкирования
8	Остановка ферментной реакции	**100 мкл** стоп-реагента			
9	Перемешивание	—	**КТ**	1 – 2’	**Шейкер**
				20-30”	**Постукивание рамки**
10	Регистрация результатов	—		В течение 20’ после остановки ферментной реакции	**Фотометр**, 450 нм, 405 нм
11	Обработка результатов	—			Калькулятор и масштабная бумага/ соответствующее ПО