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

Instruction for use

ХЕМА

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ КАРЦИНОЭМБРИОНАЛЬНОГО АНТИГЕНА В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ

«КЭА(РЭА)-ИФА»

A SOLID-PHASE ENZYME IMMUNOASSAY FOR THE QUANTITATIVE DETERMINATION OF CARCINOEMBRYONIC ANTIGEN IN HUMAN SERUM OR PLASMA

CEA EIA

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF **K224**

ТУ № 21.20.23-224-18619450-2020

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
РЗН 2020/12129 от 02.10.2020 г.

Антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют
Контрольные сыворотки, входящие в состав набора, инактивированы.

Σ For 96 determinations/На 96 определений

IVD *Для ин витро диагностики*

ООО «ХЕМА»
Юридический адрес
Россия, 125319, Москва,
ул. 4-ая Восьмого марта, д. 3, к. 3, пом. 2
info@xema.ru
www.xema.ru
СНК ИСО 9001/ ИСО 13485

CE EC REP

Authorized Representative in EU:
Polmed.de
Steinacker 20, D-73773
Aichwald, Germany
e-mail: info@polmed.de

ХЕМА

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ 2
2. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 3
3. СОСТАВ НАБОРА 4
4. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА 6
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 6
6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ 7
7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ 7
8. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА 8
9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА 9
10. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА 10
11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА 10
12. ЛИТЕРАТУРА 12

CONTENT

1. INTENDED USE 13
2. SUMMARY AND EXPLANATION 13
3. PRINCIPLE OF THE TEST 13
4. WARNINGS AND PRECAUTIONS 14
5. KIT COMPONENTS 15
6. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE 16
7. TEST PROCEDURE 16
8. QUALITY CONTROL 18
9. CALCULATION OF RESULTS 18
10. EXPECTED VALUES 19
11. PERFORMANCE CHARACTERISTICS 19
12. LITERATURE 20

Инструкция составлена Руководителем службы клиентского сервиса ООО «ХЕМА»,
к. б. н. Д. С. Кострикиным

Document: K224I Instruction version: 2404 Format version: 302

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

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИГЕНА КАРЦИНОЭМБРИОНАЛЬНОГО АНТИГЕНА В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ «КЭА(РЭА)-ИФА»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для иммуноферментного определения карциноэмбрионального антигена в сыворотке (плазме) крови «КЭА(РЭА)-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации карциноэмбрионального антигена в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Карциноэмбриональный антиген (КЭА) представляет собой гликопротеин с молекулярной массой 180–200 кДа, который в норме экспрессируется в тканях пищеварительной системы человека. Повышение уровня КЭА в сыворотке крови может предшествовать рецидиву рака толстой или прямой кишки – оно регистрируется в среднем за 4–6 месяцев до развития клинических проявлений рецидива. Хотя до 30% больных с рецидивом рака данной локализации не имеют повышенных уровней КЭА в сыворотке, периодическое определение концентрации КЭА имеет важное значение для слежения за больными после операции – повышение уровня КЭА свидетельствует о рецидиве рака. Повышение уровня КЭА отмечается и при ряде других эпителиальных опухолей, включая карциному молочной железы, желудка, бронхов, поджелудочной железы, пищевода, яичников и эндометрия. Определение содержания КЭА имеет наибольшее значение при оценке эффективности противоопухолевой терапии (химио-, радио- или иммунотерапии), а также при слежении за больными после оперативного удаления опухолей с целью своевременного обнаружения рецидива. В связи с частым повышением КЭА при доброкачественных состояниях (воспалительные заболевания кишечника, хронический бронхит и др.) определение уровня КЭА не рекомендуется использовать для скрининга нормальных популяций с целью диагностики карциномы.

1.3. Диагностическая значимость определения. Определение концентрации КЭА в сыворотке (плазме) крови используется в качестве вспомогательного метода ранней диагностики, мониторинга опухолей желудочно-кишечного тракта, молочной железы, легких и других аденокарцином, оценка эффективности проводимой терапии, для всех групп населения.

1.4. Набор предназначен для диагностики *ин витро*.

1.5. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

2. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Аналитическая специфичность. При тестировании тестового пула сывороток с известной концентрацией карциноэмбрионального антигена путём добавления пула с известным содержанием предполагаемых интерферирующих веществ с помощью Набора «КЭА(РЭА)-ИФА» ни одна из испытанных проб не показала наличие перекрёстной реактивности.

Аналит	Перекрестная реакция, %
CA125	<0.1
CA19-9	<0.1
CA15-3	<0.1

2.2. Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания КЭА в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «КЭА(РЭА)-ИФА» не превышает 8.0 %.

2.3. Линейность. Зависимость концентрации КЭА в образцах сыворотки (плазмы) крови при разведении их сывороткой (плазмой) крови, не содержащей КЭА, имеет линейный характер в диапазоне концентраций С2-С6 нг/мл и составляет 90-110%.

2.4. Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации КЭА предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы С3 нг/мл. Процент «открытия» составляет 90-110%.

2.5. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «КЭА(РЭА)-ИФА» концентрация КЭА в сыворотке (плазме) крови не превышает 0.5 нг/мл.

2.6. Интерсепт – значения концентраций КЭА (нг/мл), при кото¬рых соотношение B/BC6 соответствует 20%, 50% и 75%. Пределы указаны в аналитическом паспорте.

2.7. 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.

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

2.8. Референтное значение.

Исследуемая группа	Единицы, нг/мл	
	Нижний предел	Верхний предел
Некурящие	-	5.0
Курящие	-	10.0

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 КЭА в исследуемых образцах, находящиеся ниже границы чувствительности Набора (0.5 нг/мл), а также превышающие значение верхней калибровочной пробы (С6 нг/мл) следует приводить в следующей форме: в исследуемом образце Х концентрация КЭА ниже 0.5 нг/мл или выше С6 нг/мл.

2.9. Хук-эффект. Вероятность Хук-эффекта исследовалась путем тестирования образцов с высокой концентрацией КЭА 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 концентрации 500 нг/мл.

2.10. 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. Метрологическая прослеживаемость осуществлялась с использованием международного эталонного образца с известным содержанием HBsAg (WHO International Standard, code 73/601).

3. СОСТАВ НАБОРА

3.1. Набор реагентов «КЭА(РЭА)-ИФА» рассчитан на 96 определений, включая контроли.

3.2. Состав набора:

	Код компонента	Символ	Наименование	Кол-во	Ед.	Описание
1	P224Z	SORB MTP	**Планшет** полистироловый, стрипированный, на внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы антитела к КЭА человека, готов к использованию.	1	шт.	-

2	C224Z	CAL 1 CAL 2–6	**Калибровочные пробы** нна основе трис-буфера, содержащие известные количества карциноэмбрионального антигена - 0; 2; 4; 8; 32; 64 нг/мл, концентрация карциноэмбрионального антигена в калибровочных пробах указана в аналитическом паспорте и на этикетках флаконов, калибровочная проба С1 – 6.0 мл, калибровочные пробы С2-С6 - 5 флаконов (по 0.8 мл), готовы к использованию	6	шт.	прозрачные окрашенныежидкости (цвет компонента указан в аналитическом паспорте) (калибровочная проба С1 – прозрачная бесцветная жидкость)
3	Q224Z	CONTROL	**Контрольная сыворотка** инактивирована, на основе сыворотки крови человека с известным содержанием КЭА, готова к использованию (0.8 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
4	T224Z	CONJ HRP	**Конъюгат**, готов к использованию (14 мл)	1	шт.	прозрачная окрашенная жидкость (цвет компонента указан в аналитическом паспорте)
5	R055Z	SUBS TMB	**Субстратный раствор тетраметилбензидина** (ТМБ), готов к использованию (14 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
6	S008Z	BUF WASH 26X	**Концентрат отмывочного раствора** (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой), 26х-кратный (22 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
7	R050Z	STOP	**Стоп-реагент**, готов к использованию (14 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
8	N003	Бумага для заклеивания планшета		2	шт.	-
9	K224I	Инструкция по применению Набора реагентов «КЭА(РЭА)-ИФА»		1	шт.	-
10	K224Q	Паспорт контроля качества Набора реагентов «КЭА(РЭА)-ИФА»		1	шт.	

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

4. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

Определение карциноэмбрионального антигена основано на использовании «сэндвич»-варианта твердофазного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы антитела к КЭА человека. В лунках планшета, при добавлении исследуемого образца, происходит связывание КЭА, содержащегося в исследуемом образце, с антителами на твердой фазе. Образовавшийся комплекс выявляют с помощью конъюгата антител к КЭА 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 карциноэмбрионального антигена в исследуемом образце. Концентрацию карциноэмбрионального антигена в исследуемых образцах определяют по калибровочному графику зависимости оптической плотности от содержания карциноэмбрионального антигена в калибровочных пробах.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Потенциальный риск применения Набора – класс 2б.

5.2. 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).

5.3. Набор предназначен только для профессионального использования.

5.4. Все компоненты Набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

5.5. 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.

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

5.7. 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.

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

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

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

5.11. Набор «КЭА(РЭА)-ИФА» не содержит лекарственных средств для медицинского применения.

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

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

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- фотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность содержимого лунок планшета при длине волны 450 нм;
- термостат, поддерживающий температуру +37°С ± 2.0°С;
- дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы в диапазоне 25–250 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

7.1. В качестве анализируемого образца используется сыворотка (плазма) крови.

7.2. 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.

7.3. 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.

7.3.1. Получение анализируемых образцов сывороток крови пациентов.

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

7.3.2. 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.

7.4. 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.

7.5. Исключается использование для анализа образцов сыворотки (плазмы) крови людей, получавших в целях диагностики или терапии препараты, в состав которых входят мышиные антитела.

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

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

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

8. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

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

8.2. Приготовление планшета. Вскрыть пакет с планшетом и установить на рамку необходимое количество стрипов. Оставшиеся неиспользованными стрипы, чтобы предотвратить воздействие на них влаги, тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности Набора.

8.3. 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 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).

8.4. Если предполагаемая концентрация КЭА в исследуемом образце превышает С6 нг/мл, его следует дополнительно развести, используя калибровочную пробу С1. 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.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1	Поместите в рамку необходимое количество стрипов для 6 калибровочных проб, 1 пробы контрольной сыворотки и лунки для исследуемых образцов.
2	**Внесите во все лунки по 100 мкл конъюгата.**
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.
4	Аккуратно перемешайте содержимое планшета круговыми движениями по горизонтальной поверхности, заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета. **Инкубируйте планшет в течение 60 минут при температуре +37 °С.**
5	По окончании инкубации удалите содержимое лунок аспирацией (например, с помощью водоструйного насоса) или декантированием и **отмойте лунки 5 раз**. При каждой отмывке добавьте во все лунки по 250 мкл отмывочного раствора (см. п. 7.3), 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.
6	**Внесите во все лунки по 100 мкл субстратного раствора тетраметилбензидина**. Внесение раствора субстрата 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.
7	**Внесите во все лунки** с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор субстрата тетраметилбензидина, **по 100 мкл стоп-реагента**, при этом содержимое лунок окрашивается в ярко-желтый цвет.
8	**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	Постройте в линейных координатах калибровочный график: ось абсцисс (x) – концентрация КЭА в калибровочных пробах (нг/мл), ось ординат (y) – оптическая плотность калибровочных проб (ОП 450 нм). Для алгоритма обсчета (аппроксимации) калибровочного графика используйте интервальный (кусочно-линейный, «от точки к точке») метод или четырехпараметрический сплайн.
10	Определите по калибровочному графику содержание КЭА в исследуемых образцах. Если исследуемый образец предразводили, умножьте полученный результат на фактор разведения.

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

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 карциноэмбрионального антигена в контрольной сыворотке.

10.2. Набор реагентов «КЭА(РЭА)-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

11.1. 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 «КЭА(РЭА)-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.

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 «КЭА(РЭА)-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, 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 «КЭА(РЭА)-ИФА» - 18 месяцев.

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.

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

11.3.2. Все компоненты Набора реагентов «КЭА(РЭА)-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 «КЭА(РЭА)-ИФА» ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

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.

12. ЛИТЕРАТУРА

1. McGuire WL, Tandon AK, Allred D, Chamnes GC, Clark GM. How to use prognostic factors in axillary node negative breast cancer patients. J Natl Cancer Inst 1990; 82:1006-7.
2. Nicholson S, Richard J, Sainsbury C, et al. Epidermal growth factor receptor (EGFr): results of a 6-year follow up study in operable breast cancer with emphasis on the node-negative subgroup. Br J Cancer 1991; 63:146-50.
3. Somerville JE, Clarke LA, Biggart JD. C-erb B-2 overexpression and histological type of in-situ and invasive breast carcinoma. J Clin Pathol 1992;45-16-20.
4. Ueronese S, Gambacorta M. Detection of Ki-67 rate in breast cancer. AM J Clin Pathol 1991; 95:30-4.
5. Lotnicker M, Pavesi F, Scarabelli M. Tumor associated antigens CA15-3 and CA125 in ovarian cancer. Int. J. Biolog Markers 1991; 6:115

По вопросам, касающимся качества Набора **«КЭА(РЭА)-ИФА»**,
следует обращаться в ООО «ХЕМА» по адресу:
105043, г. Москва, а/я 58
105264, г. Москва, ул. 9-я Парковая, д. 48, 1-й под., 5 этаж,
тел/факс (495) 737-39-36, 737-00-40, 510-57-07 (многоканальный)
электронная почта: info@xema.ru; rqc@xema.ru
интернет: www.xema.ru; www.xema-medica.com
Руководитель службы клиентского сервиса ООО «ХЕМА», к. б. н. Д. С. Кострикин