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

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для иммуноферментного определения хорионического гонадотропина в сыворотке (плазме) крови «ХГч-ИФА»

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

1.1. Назначение.

Набор реагентов для иммуноферментного определения хорионического гонадотропина в сыворотке (плазме) крови «ХГч-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации хорионического гонадотропина в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Введение.

Хорионический гонадотропин (ХГ) – гликопротеин, секретируемый трофобластическими клетками плаценты. Молекула ХГ состоит из двух нековалентно связанных полипептидных цепей: α- и β-субъединицы. Специфичность и биологическую активность гормона определяет его β-субъединица. Концентрацию ХГ в моче и сыворотке крови определяют для ранней диагностики беременности. При многоплодной беременности уровень ХГ в сыворотке значительно превышает соответствующие сроку нормы. Напротив, внематочная беременность и плацентарная недостаточность характеризуются снижением этого показателя. Определение ХГ в сыворотке крови во втором триместре беременности (наряду с АФП и эстриолом) входит в программу обследования для выявления синдрома Дауна. Кроме того, ХГ является основным лабораторным диагностическим маркером хорионэпителиомы и других трофобластических опухолей и хорошо отражает эффективность проводимой противоопухолевой терапии. В данной тест-системе в качестве антитела «захвата» используется моноклональное антитело, специфичное для β-субъединицы; проявление связавшегося антигена проводится с помощью моноклонального антитела, специфичного для α-субъединицы; таким образом определяется только интактная молекула ХГ.

Исполнительный директор С. Кошрикина

1.3. Функциональное назначение.

Определение хорионического гонадотропина (ХГ) в сыворотке (плазме) крови используется в качестве вспомогательного метода для диагностики беременности, в том числе многоплодной, внематочной и неразвивающейся, для выявления задержек в развитии плода, угрозы

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

КОПИЯ ВЕРНА

самопроизвольного аборта, недостаточности функции плаценты, для диагностики аменореи, а также для диагностики опухолей, продуцирующих ХГ, для всех групп населения.

1.4. Набор предназначен для диагностики *ин витро*.

1.5. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

2.1. Набор реагентов «ХГч-ИФА» рассчитан на 96 определений, включая контроли.

2.2. Принцип работы Набора.

Определение хорионического гонадотропина основано на использовании «сэндвич»-варианта твердофазного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы мышиные моноклональные антитела к β-субъединице хорионического гонадотропина человека. В лунках планшета, при добавлении исследуемого образца, происходит связывание ХГ, содержащегося в исследуемом образце, с антителами на твердой фазе. Образовавшийся комплекс выявляют с помощью конъюгата мышиных моноклональных антител к альфа-цепи ЛГ/ФСГ/ХГ 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 хорионического гонадотропина в исследуемом образце. Концентрацию хорионического гонадотропина в исследуемых образцах определяют по калибровочному графику зависимости оптической плотности от содержания хорионического гонадотропина в калибровочных пробах.

2.3. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

Символ	Состав	Описание	Количество компонентов
SORB MTP	Планшет 96-луночный	полистироловый, стрипированный, на внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы мышиные моноклональные антитела к β-субъединице хорионического гонадотропина человека, готов к использованию.	1 шт.
CAL1-6	Калибровочные пробы	на основе фосфатного буфера, содержащие известные количества хорионического гонадотропина - С1; С2; С3; С4; С5; С6 МЕ/л, концентрация хорионического гонадотропина в калибровочных пробах указана в аналитическом паспорте и на этикетках флаконов, калибровочные пробы С2-С6 - прозрачные окрашенные жидкости (цвет компонента указан в аналитическом паспорте), калибровочная проба С1 – прозрачная бесцветная жидкость, готовы к использованию	6 флаконов (по 0,8 мл)
CONTROL	Контрольная сыворотка	инактивирована, на основе сыворотки крови человека с известным содержанием хорионического гонадотропина, 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 SPE	ИФА-БУФЕР	прозрачная окрашенная жидкость (цвет компонента указан в аналитическом паспорте), готов к использованию.	1 флакон (100 мл)

Исполнительный директор Е.С. Константинов

ХЕМА
КОПИЯ ВЕРНА
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Состав	Описание	Количество компонентов
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.
K205I	Инструкция по применению	-	1 шт.
K205IQ	Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	-	1 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая специфичность.

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

Аналит	Перекрестная реакция, %
ЛГ	< 0,1
ФСГ	< 0,1
ТТГ	< 0,1

3.2. Воспроизводимость.

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

3.3. Линейность.

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

3.4. Точность.

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

3.5. Чувствительность.

Минимальная достоверно определяемая Набором «ХГч-ИФА» концентрация ХГ в сыворотке (плазме) крови не превышает 1,25 МЕ/л.

3.6. Интерсепт – значения концентраций ХГ (МЕ/л), при которых соотношение B_{C1}/B_{C6} соответствует 20%, 50% и 75%. Пределы указаны в аналитическом паспорте.

Исполнительный директор

КОПИЯ ВЕРНА

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

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.

3.8. Референтное значение.

В Наборе «ХГч-ИФА» значения концентраций калибровочных проб выражены в МЕ/л.

Для пересчета концентраций в нг/мл, полученное значение концентрации в МЕ/л следует умножить на 0,2.

1 МЕ/л = 0,2 нг/мл.

Исследуемая группа	Единицы, МЕ/л		Единицы доп., нг/мл	
	Нижний предел	Верхний предел	Нижний предел	Верхний предел
Мужчины	-	15	-	3,0
Женщины	-	15	-	3,0
Беременные:				
1 неделя	-	50	-	10,0
2 неделя	20	500	4,0	100
3 неделя	500	5000	100	1000
4 неделя	3000	19000	600	3800
5-8 недели	14000	169000	2800	33800
9-13 недели	16000	180000	3200	36000
14 неделя	27500	110000	5500	22000
15 неделя	21400	85600	4280	17120
16 неделя	19200	76800	3840	15360
17 неделя	16400	65600	3280	13120
18 неделя	12800	51200	2560	10240
19 неделя	11500	46000	2300	9200
20 неделя	10500	42000	2100	8400
21 неделя	9000	36000	1800	7200
22 неделя	4500	70000	900	14000
23 неделя	3000	69500	600	13900
24-26 неделя	2400	55000	480	11000
27-40 неделя	2400	50000	480	10000

Медианы и СКО (рекомендуемый диапазон норм 0,5-2,0 МОМ)

Беременные, неделя	Медиана, МЕ/л	СКО
14 неделя	55000	0,83
15 неделя	42800	0,78
16 неделя	38400	0,74
17 неделя	32800	0,75
18 неделя	25600	0,69

КОПИЯ ВЕРНА

Исполнительный директор Е.Л. Колтунинская

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

19 неделя	23000	0,56
20 неделя	21000	0,52
21 неделя	18000	0,51

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 ХГ в исследуемых образцах, находящиеся ниже границы чувствительности Набора (1,25 МЕ/л), а также превышающие значение верхней калибровочной пробы (С6 МЕ/л) следует приводить в следующей форме: в исследуемом образце Х концентрация ХГ ниже 1,25 МЕ/л или выше С6 МЕ/л.

3.9. Хук-эффект.

Вероятность Хук-эффекта исследовалась путем тестирования образцов с высокой концентрацией ХГ и их разведения. Не наблюдались отрицательные результаты на неразведенных образцах по сравнению с разведенными образцами. Идентичность результатов неразведенных и разведенных образцов указывает на отсутствие Хук-эффекта до концентрации 5000 МЕ/л.

3.10. Метрологическая прослеживаемость осуществлялась с использованием международного эталонного образца с известным содержанием ХГ (WHO International Standard 5st WHO IS Chorionic Gonadotrophin, code 07/364).

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 антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С, антитела к ВИЧ 1, 2 и антигена р24 ВИЧ-1.

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.

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

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

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 «ХГч-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;
– термостат, поддерживающий температуру +37°С ± 3,0°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.

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

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

Исполнительный директор

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

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. Приготовление 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 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. Для исключения ложно заниженных результатов (т.н. «хук-эффект») не допускается исследование образцов сыворотки (плазмы) крови беременных без предварительного разведения ИФА-Буфером. Если определение концентрации ХГ в сыворотке (плазме) проводится в целях

КОПИЯ ВЕРНА
Исполнительный директор
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

первичной диагностики беременности (ранние сроки беременности), образец необходимо одновременно исследовать без разведения (цельная сыворотка (плазма)) и с фактором разведения 1:20.

Обязательные разведения исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови в зависимости от недели беременности:

1-2 неделя - без разведения;

3-4 неделя - 1:20;

4-14 неделя - 1:400;

14-21 неделя - 1:400; 1:1000;

22 неделя, 3-й триместр - 1:400.

Пример разведения исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови:

1:20 – добавить 25 мкл образца в 475 мкл ИФА-Буфера;

1:400 – добавить 25 мкл разведения 1:20 в 475 мкл ИФА-Буфера;

1:1000 – добавить 200 мкл разведения 1:400 в 300 мкл ИФА-Буфера.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

8.1. Поместите в рамку необходимое количество стрипов для 6 калибровочных проб, 1 пробы контрольной сыворотки и лунки для исследуемых образцов.

8.2. Если предполагаемая концентрация ХГ в исследуемом образце превышает С6 МЕ/л, его следует дополнительно развести, используя ИФА-Буфер. Использование других буферов и реагентов для разбавления образцов может искажать результаты определения! Если полученный результат С6 МЕ/л и выше - необходима повторная постановка с дополнительным разведением образца.

8.3. Внесите во все лунки по 100 мкл конъюгата.

8.4. 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.

8.5. Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета и инкубируйте его в течение 60 минут при температуре +37°С.

8.6. По окончании инкубации удалите содержимое лунок и отмойте лунки 5 раз. 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 постукиванием планшета в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.

Исполнительный директор

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

8.7. 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.

8.8. 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.

8.8. 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. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ.

9.1. Постройте в линейных координатах калибровочный график: ось абсцисс (х) - концентрация ХГ в калибровочных пробах (МЕ/л), 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 ХГ 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 ХГ в контрольной сыворотке.

10.2. Набор реагентов «ХГЧ-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 «ХГч-ИФА» должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на

КОПИЯ ВЕРНА

Исполнительный директор С. С. Кетлинский

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

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. Хранение изделий ниже 0°С должно осуществляться в морозильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

11.2.1. Набор реагентов «ХГч-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;

– оставшийся неиспользованным концентрат отмывочного раствора, ИФА-Буфер, 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 в течение всего срока годности Набора. Допускается однократное замораживание (-20°С) калибровочных проб и контрольной сыворотки в аликвотах.

– 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.

Исполнительный директор Е.С. Кокурина

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

11.2.4. Срок годности Набора реагентов «ХГч-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.

11.3.2. Все компоненты Набора реагентов «ХГч-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 или из аналогичных наборов других серий.

11.3.5. Изделия и/или компоненты Набора реагентов «ХГч-ИФА» ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

КОПИЯ ВЕРНА

Исполнительный директор

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 «ХГч-ИФА», следует обращаться в ООО «ХЕМА» по адресу: 105264, Москва, ул. 9-ая Парковая, д. 48, тел/факс: (495) 510-57-07.

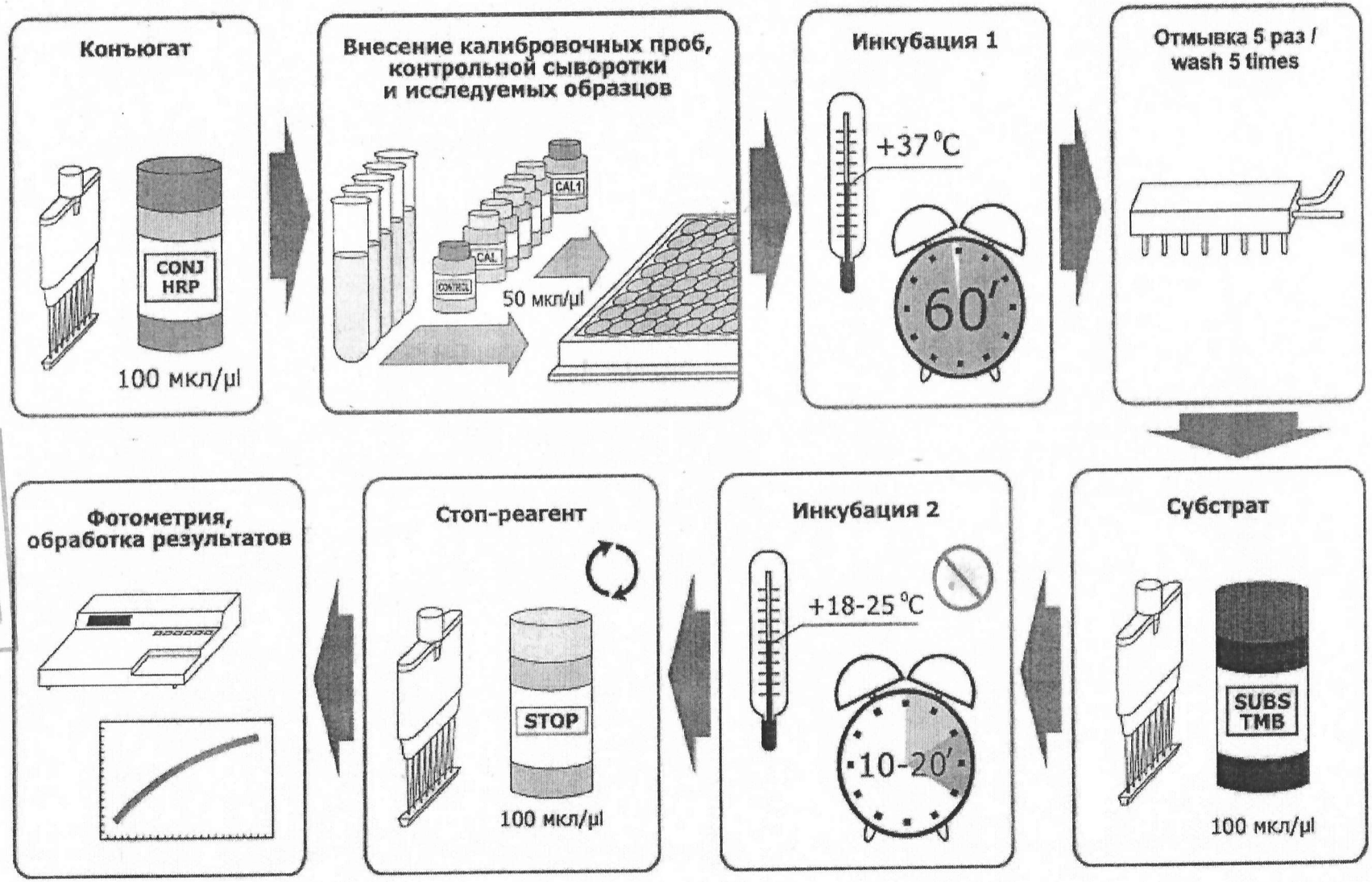
КОПИЯ ВЕРНА

Исполнительный директор Е.С. Костромина

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

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

Схема проведения анализа / Test procedure



КОПИЯ ВЕРНА
ХЕМИЯ

Символ	Значение символа
	Производитель
	Дата производства
REF	Номер по каталогу
LOT	Номер серии
	Использовать до (год-месяц)
	Ограничение температуры
IVD	Только для *ин витро* диагностики
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	В состав входят «раздражающие» вещества. Не являются едкими.
SORB MTP	Планшет
CAL 1-6	Калибровочные пробы
CONTROL	Контрольная сыворотка
CONJ HRP	Конъюгат
DIL SPE	ИФА-Буфер
SUBS TMB	Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)
BUF WASH n-X	Концентрат отмывочного раствора
STOP	Стоп-реагент

Заместитель генерального директора
по технологии ООО «ХЕМА»
«31» июня 2020 г.

М.П. Кострикина Е.С.

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
«31» июня 2020 г.

М.П. Варпавичус П.К.

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