

УТВЕРЖДЕНА

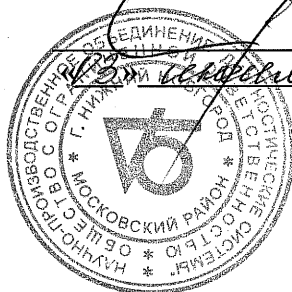
Приказом Росздравнадзора
от _____ 20__ г.
№ _____

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора
ООО «Научно-производственное объединение
«Диагностические системы»

О.Н.Шлюндин

2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«ДС-ИФА-НСV-АГ»

Тест-система иммуноферментная
для выявления антигена вируса гепатита С,
набор диагностический

Содержание

I. Назначение.....	3
II. Состав набора	3
III. Аналитические и диагностические характеристики набора.....	4
IV. Меры предосторожности.....	5
V. Инструкции по безопасности.....	6
VI. Необходимые материалы и оборудование, не поставляемые с набором реагентов.....	6
VII. Отбор и подготовка образцов.....	6
VIII. Подготовка реагентов.....	7
IX. Проведение анализа.....	9
X. Учет результатов.....	9
XI. Срок годности. Условия хранения и транспортирования.....	10
XII. Объяснение символов	10

Набор реагентов выпускается в трех комплектах:

комплект № 1 рассчитан на проведение 96 (один разборный планшет) определений, включая контрольные, предназначен для ручной постановки с возможностью дробного использования набора или для одновременной постановки 96 определений на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа;

комплект № 2 рассчитан на проведение 192 (два разборных планшета) определений, включая контрольные, предназначен для ручной постановки с возможностью дробного использования набора или для одновременной постановки 192 (96 x 2) определений на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа;

комплект № 3 рассчитан на проведение 480 (пять разборных планшетов) определений, включая контрольные, предназначен для ручной постановки с возможностью дробного использования набора или для одновременной постановки 480 (96 x 5) определений на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа.

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «ДС-ИФА-НСV-АГ» - тест-система иммуноферментная для выявления антигена вируса гепатита С в сыворотке (плазме) крови человека. Рекомендуются для первичной лабораторной диагностики гепатита С и обследования доноров крови.

II. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ «ДС-ИФА-НСV-АГ»

Таблица 1

Характеристики реагентов	Форма выпуска		
	Комплект 1	Комплект 2	Комплект 3
Иммуносорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный с прозрачными бесцветными лунками, в которых сорбированы моноклональные антитела к антигену вируса гепатита С.	1 планшет	2 планшета	5 планшетов
Конъюгат-1 (концентрат x 11), жидкий – моноклональные антитела к антигену вируса гепатита С, конъюгированные с биотином. Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.	1 флакон 0,8 мл	1 флакон 1,5 мл	1 флакон 4,0 мл
Конъюгат-2 (концентрат x 11), жидкий – стрептавидин, конъюгированный с пероксидазой хрена. Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.	1 флакон 1,5 мл	1 флакон 3,0 мл	2 флакона по 3,0 мл
К+ (контрольный положительный образец), жидкий - очищенный рекомбинантный антиген вируса гепатита С, не содержащий антитела к вирусу гепатита С, HBsAg, p24 ВИЧ-1, антитела к ВИЧ-1,2, инактивированный. Прозрачная или слегка опалесцирующая малиново-красного цвета жидкость.	1 флакон 1,0 мл	1 флакон 2,0 мл	2 флакона по 2,0 мл
К- (контрольный отрицательный образец), жидкий - сыворотка крови человека, не содержащая антиген и антитела к вирусу гепатита С, антитела к ВИЧ-1,2, p24 ВИЧ-1, HBsAg; инактивированная. Прозрачная или слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость.	1 флакон 3,0 мл	1 флакон 4,0 мл	3 флакона по 3,0 мл
РРК-1 - раствор для разведения конъюгата-1. Прозрачная или опалесцирующая оранжевого цвета жидкость, допустимо образование осадка.	1 флакон 8,0 мл	1 флакон 15,0 мл	2 флакона по 20,0 мл

РРК-2 - раствор для разведения конъюгата-2. Прозрачная или слегка опалесцирующая желтого цвета жидкость, допустимо образование осадка.	1 флакон 15,0 мл	1 флакон 30,0 мл	2 флакона по 30,0мл или 1 флакон 60,0 мл
ПР - промывочный раствор (концентрат х 25). Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость, допустимо образование осадка, полностью растворяющегося при температуре от 35 до 39 °С и встряхивании.	1 флакон 50,0 мл	1 флакон 80,0 мл	3 флакона по 80,0 мл или 2 флакона по 120,0 мл
СБ - субстратный буферный раствор, содержащий лимонную кислоту, ацетат натрия, раствор перекиси водорода. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 15,0 мл	1 флакон 25,0 мл	3 флакона по 25,0 мл или 2 флакона по 50,0 мл
ТМБ - раствор, содержащий 3,3',5,5'- тетраметилбензидин-дегидрохлорид. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 1,5 мл	1 флакон 2,5 мл	2 флакона по 3,5 мл
Стоп-реагент - раствор серной кислоты 0,2 моль/л. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 25,0 мл	2 флакона по 25,0 мл или 1 флакон 50,0 мл	2 флакона по 50,0 мл или 1 флакон 100,0 мл

Набор комплектуется готовыми реагентами или концентрированными растворами.

Реагенты помещают в коробку картонную, куда вкладывают инструкцию по применению.

		Комплект 1	Комплект 2	Комплект 3
Дополнительно набор может быть укомплектован	Крышка к полистироловым 96-луночным планшетам или защитная пленка для планшетов	1 шт.	2 шт.	5 шт.
	Одноразовые наконечники	16 шт.	32 шт.	80 шт.
	Пластиковая ванночка для жидких реагентов	2 шт.	4 шт.	10 шт.
	Пластиковая скрепка для закрывания пакета с иммуносорбентом или полиэтиленовый пакет с замком zip-lock.	1 шт.	1 шт.	1 шт.

III. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Аналитическая чувствительность

Для оценки чувствительности набора реагентов «ДС-ИФА-НСV-АГ» по выявлению антигена вируса гепатита С были использованы различные концентрации рекомбинантного антигена вируса гепатита С (ООО «НПО «Диагностические системы», Россия). Показатель чувствительности тест-системы соответствует наименьшему количеству антигена, которое определяется данной тест-системой. Предел чувствительности тест-системы при определении антигена вируса гепатита С – 1,0 нг/мл.

Специфичность

Для исследования специфичности набора реагентов были проставлены сыворотки от здоровых доноров крови (n=2005). Специфичность составила 100%.

Была протестирована панель из 520 образцов сывороток крови пациентов, состоящая из:

- 200 образцов сывороток крови, содержащих антитела к возбудителям гепатита А, В, ВИЧ-1,2, герпеса, сифилиса, хламидиоза;

- 20 образцов сывороток крови, содержащих ревматоидный фактор;
 - 300 образцов сывороток крови, взятых от беременных женщин.
- Специфичность набора составила – 100%.

Точность

Внутрисерийная воспроизводимость анализа была оценена при тестировании 3 положительных образцов в 8 повторах на наборах реагентов «ДС-ИФА-НСV-АГ» одной и той же серии. Коэффициент вариации составил 4,7%.

Межсерийная воспроизводимость анализа была оценена при тестировании 3 положительных образцов в течение 3 дней 2 разными операторами. Коэффициент вариации составил 6,8%.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Достоверность результатов зависит от правильного выполнения следующих правил лабораторной практики:

- Постановку ИФА следует проводить в помещении с температурой от 18 до 24°C.
- Нельзя использовать реагенты с истекшим сроком годности.
- Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий и смешивать их в процессе приготовления растворов.
 - Перед использованием все реагенты выдержать при температуре от 18 до 24 °С в течение 30 мин.
 - Рабочие растворы готовить осторожно, исключая какое-либо загрязнение.
 - Нельзя проводить тест в присутствии реактивных паров (кислота, щелочь, альдегиды) или пыли, которые могут повлиять на активность конъюгатов.
- Лабораторная посуда должна быть тщательно промыта; предпочтительно применение материалов одноразового использования.
 - Перед использованием пластиковые ванночки для жидких реагентов ополоснуть водой дистиллированной. Посуду для работы с субстратной смесью (ванночки, флаконы и т.д.) в случае повторного использования необходимо сразу после работы промыть водой дистиллированной, затем 70 % раствором этилового спирта и ополоснуть водой дистиллированной.
 - Иммуносорбент допускается хранить в промежутках между отдельными операциями не более 10 мин (нельзя допускать высыхания лунок планшета).
 - Ферментная реакция особо чувствительна к ионам металлов. Нельзя допускать контакта металлических предметов с растворами конъюгатов или субстрата.
 - Необходимо использовать новый наконечник для каждого образца.
 - Промывка лунок - важный этап в данной процедуре: необходимо соблюдать рекомендованное количество циклов промывки и убедиться, что лунки полностью заполняются, не допускать остатка жидкости в лунках после промывки. Неправильно проведенный этап промывки может привести к неточным результатам.
 - Нельзя использовать одну и ту же емкость для приготовления конъюгата и растворов.
 - Необходимо использовать только валидированные пипетки и оборудование.
 - Нельзя изменять процедуру проведения анализа.
 - Необходимо использовать воду высокого качества.
 - Нельзя подвергать реагенты воздействию высокой температуры или прямого солнечного света.

V. ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Все реагенты набора предназначены для диагностики “in vitro”.
- Сыворотки (плазмы) крови человека, используемые при приготовлении К-, были протестированы и определены нереактивными в отношении поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антигена р24 ВИЧ-1 и антител к гепатиту С и ВИЧ-1,2.
- Сыворотки (плазмы) крови человека, используемые при приготовлении К+, были протестированы и определены нереактивными в отношении поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антигена р24 ВИЧ-1 и антител к вирусу гепатита С и ВИЧ-1,2.

- При работе с реагентами набора (К-, К+) и исследуемыми образцами нужно обращаться как с потенциально опасными материалами, т.к. ни один известный метод тестирования не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.

- В помещении с иммунодиагностическими материалами нельзя употреблять пищу, пить, курить, применять косметику.

- Нельзя пипетировать ртом.

- При работе с любым оборудованием, которое контактирует с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально опасными материалами.

- При работе с набором реагентов и исследуемыми образцами необходимо использовать спец. одежду и одноразовые перчатки, тщательно промывать руки после работы с ними.

- Необходимо избегать расплескивания образцов или растворов, содержащих образцы. При расплескивании немедленно дезактивировать поверхность 3 % раствором хлорамина Б.

- Необходимо избегать контакта субстратного буфера, хромогена, стоп-реагента с кожей и слизистыми.

- После проведения ферментной реакции необходимо нейтрализовать и/или автоклавировать растворы, отходы или любые жидкости, содержащие биологические образцы до сброса в канализацию. Твердые отходы (использованные планшеты, наконечники к дозаторам, флаконы, лабораторная посуда, одноразовые перчатки и т.д.) должны быть обеззаражены погружением в 6 % раствор перекиси водорода с 0,5 % синтетического моющего средства или в 3 % раствор хлорамина Б. Длительность дезактивации – не менее 1 ч. Допустимо применение другого разрешенного к применению дез. средства. Твёрдые отходы также следует обезвреживать автоклавированием в течение часа при температуре от 124 до 128 °С под давлением 1,5 кгс/см² (0,15 МПа). Жидкие отходы (промывочные воды) следует обеззараживать добавлением сухого хлорамина Б из расчета 30 г/л (длительность дезактивации – не менее 2 ч) или кипячением в течение 30 мин, или автоклавированием в течение 1 ч под давлением 1,5 кгс/см² (0,15 МПа) при температуре от 124 до 128°С. Инструменты и оборудование до и после работы необходимо протирать 2 раза 70 % этиловым спиртом.



- **xi** Некоторые реагенты содержат Проклин 300. Проклин 300 в виде 0,05-0,1% растворов является раздражающим веществом. Может вызвать сенсibilизацию при контакте с кожей. При контакте с кожей промыть область контакта большим количеством мыла и воды.

VI. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ

- Вода дистиллированная.

- Автоматические или полуавтоматические, регулируемые или предварительно устанавливаемые одноканальные или многоканальные пипетки с изменяемым объемом для отбора жидкостей.

- Одноразовые наконечники к пипеткам.

- Термостатируемый шейкер (37,0 ± 0,5) °С.

- Автоматический микропланшетный вошер.

- Градуированные цилиндры: 25 мл, 100 мл, 1000 мл.

- Микропланшетный ридер с возможностью измерения оптической плотности (ОП) при фильтрах 450 нм и 620-680 нм.

- При проведении анализа на автоматическом анализаторе для ИФА на планшетах - автоматический анализатор открытого типа (например «TECAN Freedom EVOlyzer» производства фирмы «TECAN»).

VII. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Сбор образцов крови должен производиться в соответствии с надлежащей практикой методом венопункции. Для анализа использовать неразведенную сыворотку или плазму. Образцы, содержащие видимые частицы следует осветлить центрифугированием, т.к. частицы фибрина и агрегаты могут привести к ложно-положительным результатам. Образцы можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 3 сут, допустимо хранение в замороженном состоянии при температуре минус 20 °С в течение 3 мес. Сыворотку (плазму) нельзя размораживать при температуре выше 40 °С из-за

нестабильности антигена вируса гепатита С. Нельзя использовать сыворотку (плазму), замороженную и размороженную более 3-х раз. Образцы с выраженным бактериальным ростом, гемолизом и гиперлипидемией могут дать неправильный результат.

Нельзя использовать разведенные образцы!

VIII. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

1. Реагенты, готовые к применению:

- **К+** - контрольный положительный образец;
- **К-** - контрольный отрицательный образец;
- **РРК-1** - раствор для разведения конъюгата 1;
- **РРК-2** - раствор для разведения конъюгата 2;
- **Стоп-реагент.**

2. Реагенты, требующие предварительного приготовления

Иммуносорбент. Каждый планшет, состоящий из 12 стрипов, упакован в фольгированный пакет. Вскрыть фольгированный пакет и вынуть планшет. Взять необходимое количество стрипов или лунок. Неиспользованные стрипы без рамки поместить обратно в пакет (не удаляя силикагель!) и тщательно герметизировать. Для этого край пакета следует свернуть 2-3 раза и закрепить, надев сверху скрепку для фольгированного пакета или поместить фольгированный пакет со стрипами в полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock. После вскрытия пакета иммуносорбент стабилен в течение 3 мес. при температуре от 2 до 8 °С.

Рабочий промывочный раствор (ПР). Содержимое флакона с концентратом (х 25) промывочного раствора тщательно перемешать. Для приготовления рабочего промывочного раствора необходимый объем концентрата (х 25) промывочного раствора развести соответствующим объемом воды дистиллированной (см. табл. 2). Полученный раствор тщательно перемешать. Рабочий промывочный раствор, подготовленный к использованию, хранить в чистой плотно закрытой емкости в течение 14 сут. при температуре от 18 до 24 °С или 28 сут. при температуре от 2 до 8 °С.

Рабочий раствор конъюгата-1. Необходимое количество РРК-1 перенести в чистый флакон, добавить соответствующее количество концентрата конъюгата-1 (концентрат х 11) (см. табл. 2) и осторожно перемешать, не допуская вспенивания (интенсивное перемешивание не применять!). Выдержать рабочий раствор конъюгата-1 не менее 10 мин при комнатной температуре перед использованием. Хранить не более 8 ч в защищенном от света месте при температуре от 18 до 24 °С в чистых флаконах.

Рабочий раствор конъюгата-2. Необходимое количество РРК-2 перенести в чистый флакон, добавить соответствующее количество концентрата конъюгата-2 (концентрат х 11) (см. табл. 2) и осторожно перемешать, не допуская вспенивания (интенсивное перемешивание не применять!). Выдержать рабочий раствор конъюгата-2 не менее 10 мин при комнатной температуре перед использованием. Хранить не более 8 ч в защищенном от света месте при температуре от 18 до 24 °С в чистых флаконах.

Субстратная смесь (СБ). Развести необходимый объем ТМБ соответствующим объемом СБ (см. табл. 2). Тщательно перемешать до полного растворения. Субстратная смесь должна готовиться перед использованием. Хранить не более 8 ч в защищенном от света месте при температуре от 18 до 24 °С в чистых флаконах.

Субстратная смесь должна быть бесцветной!

3. Хранение неиспользованных реагентов.

После вскрытия флаконов и пакета с иммуносорбентом, оставшиеся не использованными реагенты: иммуносорбент и К+ - хранить не более 3 мес.; конъюгат-1 (концентрат х 11), конъюгат-2 (концентрат х 11), К-, РРК-1, РРК-2, ПР (концентрат х 25), СБ, ТМБ, стоп-реагент хранить во флаконах, закрытых винтовыми крышками, на протяжении срока годности тест-системы при температуре от 2 до 8 °С.

IX. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Примечание: Перед использованием все реагенты набора выдержать в течение 30 мин при температуре от 18 до 24 °С.

Необходимые объемы реагентов в зависимости от количества используемых стрипов или планшета представлены в таблице 2.

Таблица 2

Расход реагентов набора в зависимости от количества используемых стрипов при ручной постановке ИФА

Количество используемых стрипов	Рабочий промывочный раствор (ПР)		Рабочий раствор конъюгата-1		Рабочий раствор конъюгата-2		СС	
	ПР (x 25) (мл)	Вода дистиллированная (мл)	Конъюгат-1 (x11) (мл)	РРК-1 (мл)	Конъюгат-2 (x11) (мл)	РРК-2 (мл)	ТМБ (мл)	СБ (мл)
1	3,0	72,0	0,05	0,5	0,1	1,0	0,1	1,0
2	6,0	144,0	0,10	1,0	0,2	2,0	0,2	2,0
3	9,0	216,0	0,15	1,5	0,3	3,0	0,3	3,0
4	12,0	288,0	0,20	2,0	0,4	4,0	0,4	4,0
5	15,0	360,0	0,25	2,5	0,5	5,0	0,5	5,0
6	18,0	432,0	0,30	3,0	0,6	6,0	0,6	6,0
7	21,0	504,0	0,35	3,5	0,7	7,0	0,7	7,0
8	24,0	576,0	0,40	4,0	0,8	8,0	0,8	8,0
9	27,0	648,0	0,45	4,5	0,9	9,0	0,9	9,0
10	30,0	720,0	0,50	5,0	1,0	10,0	1,0	10,0
11	33,0	792,0	0,55	5,5	1,1	11,0	1,1	11,0
12	40,0	960,0	0,60	6,0	1,2	12,0	1,2	12,0

Перед использованием иммуносорбент не промывать!

1. Во все лунки планшета внести по 50 мкл рабочего раствора конъюгата-1.

2. В зависимости от количества используемых стрипов рекомендуется внести в лунки 50 мкл контрольных образцов следующим образом:

1-2 стрипа – К+ -1 лунка, К- - 2 лунки;

3 стрипа и более – К+ - 2 лунки, К- - 3 лунки.

В остальные лунки внести по 50 мкл неразведенных исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови. Время внесения образцов не должно превышать 15 мин. При внесении образцов оранжевый цвет рабочего раствора конъюгата-1 должен измениться на розово-малиновый. При внесении образцов с кислым рН оранжевый цвет рабочего раствора конъюгата-1 может измениться на желтый. Некоторые образцы сывороток (плазм), имеющих рН близкий к нейтральному, после внесения цвет конъюгата-1 не меняют.

3. Планшет инкубировать 30 мин в термощейкере при 500 об/мин и температуре $(37,0 \pm 0,5)^\circ\text{C}$.

4. Содержимое лунок аккуратно удалить в емкость с дез. раствором с помощью промывочного устройства, планшет промыть 5 раз рабочим ПР, наполняя лунки планшета до краёв (не менее 350 мкл в лунку), выдержать 10 с, затем удалить промывочный раствор в ёмкость для сбора инфицированного материала. Рекомендуется использование автоматического микропланшетного вошера. Недостаточная промывка может неблагоприятно повлиять на точность анализа.

5. Во все лунки планшета внести по 100 мкл рабочего раствора конъюгата-2.

6. Планшет инкубировать 30 мин в термощейкере при 500 об/мин и температуре $(37,0 \pm 0,5)^\circ\text{C}$.

7. Содержимое лунок аккуратно удалить в ёмкость для сбора инфицированного материала с помощью промывочного устройства, планшет промыть 5 раз рабочим ПР, как указано в п 4.

8. Во все лунки планшета внести по 100 мкл СС и выдержать планшет в течение 20 мин при от 18 до 24 °С в защищенном от света месте.

9. Реакцию остановить добавлением во все лунки по 150 мкл стоп-реагента и провести учет результатов в течение 5 минут после остановки реакции.

Далее см. раздел X.

10. Проведение анализа в автоматическом режиме на анализаторе открытого типа «TECAN Freedom EVOlyzer» производства фирмы «TECAN», Швейцария (возможна постройка на других моделях ИФА-анализаторах открытого типа).

Таблица 3

Расход реагентов набора на один планшет при постановке ИФА на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа

12 стрипов (целый планшет)	Рабочий промывочный раствор (ПР)		Рабочий раствор конъюгата-1		Рабочий раствор конъюгата-2		СС	
	ПР (x 25) (мл)	Вода дистилли рованная (мл)	Конъюгат-1 (x11) (мл)	РРК-1 (мл)	Конъюгат-2 (x11) (мл)	РРК-2 (мл)	ТМБ (мл)	СБ (мл)
	40,0	960,0	0,60	6,0	1,2	12,0	1,2	12,0

1. Задать программу проведения ИФА и включить анализатор.

2. Приготовленный рабочий промывочный раствор залить в предназначенную для него емкость, остальные рабочие растворы и реагенты поместить в специальные контейнеры или емкости, контрольные образцы К+ и К- - во флаконах, образцы исследуемых сывороток - во флаконах или пробирках в объеме не менее 300 мкл установить в соответствующие штативы анализатора. В анализатор поместить необходимое количество планшетов. Далее постановку проводить в соответствии с инструкцией по применению ИФА-анализатора и программой проведения ИФА.

3. По окончании анализа прибор выдает протокол по результатам исследования, в котором дается характеристика каждого исследуемого образца и контрольных образцов К+ и К-.

4. Далее учет результатов проводить аналогично п X.

X. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов провести спектрофотометрически при двух длинах волн – 450 нм и при референс-длине волны в диапазоне от 620 до 680 нм с настройкой прибора по «воздуху». Допустим учёт результатов при одной длине волны - 450 нм.

Наличие определяемого антигена вируса гепатита С оценивается сравнением оптической плотности (ОП), измеряемой для каждого образца, с расчетной величиной ОП критической.

Результаты анализа учитывать, если среднее значение ОП в 2 или 3 лунках с К- (ОП К-ср) не более 0,2, значение ОП в лунках с К+ - не менее 0,6.

ОП крит. рассчитывать по формуле:

$$\text{ОП крит.} = \text{ОП К- ср} + A,$$

где A – коэффициент, определяемый методом статистической обработки результатов постановки ИФА на предприятии-изготовителе.

Исследуемые образцы расценивать как положительные: если $\text{ОП} \geq \text{ОП крит.}$

Исследуемые образцы расценивать как отрицательные: если $\text{ОП} < \text{ОП крит.}$

Образцы, значения ОП которых равны или превышают ОП крит., должны быть исследованы повторно в 2 лунках. При получении положительного результата хотя бы в одной из 2-х лунок образцы расценивать как положительные.

XI. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ







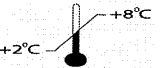

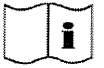
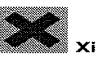
Срок годности - 13 месяцев. Набор с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Хранение - в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Транспортирование - при температуре от 2 до 8 °С. Допустимо транспортирование от 9 до 20 °С не более 10 суток. Замораживание не допускается.

Рекламации на специфические и физические свойства набора направлять в адрес предприятия-изготовителя - ООО «Научно-производственное объединение «Диагностические системы» Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Яблонева, д. 22, тел./факс: (831) 434-86-83 или тел.: (831) 434-97-12. E-mail: info@npods.nnov.ru www.npods.ru.

XII. ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ


	СЕ маркировка (Европейская директива 98/79/СЕ по ИВД медицинским устройствам)
	Только для лабораторного использования (in vitro diagnostic)
	Производитель
	Номер партии (серии)
	Каталожный номер
	Количество определений
	Температурные пределы хранения
	Срок годности дата/месяц/год
	Используйте инструкцию по применению
	Содержит раздражающее вещество

Директор по производству
ООО «Научно-производственное объединение
«Диагностические системы»

В.К. Пименов

СОГЛАСОВАНО
Зав.кафедрой клинической
лабораторной диагностики
ГОУ ДПО «РМАПО Росздрава»
д.м.н, профессор

В.В. Долгов

Подпись: 
удостоверяю: специалист
кадровой работе ГОУ ДПО
РМАПО Росздрава
подпись: 