



REF	L-1822		96
REF	L-1823		192
REF	L-1824		480
REF	L-1822.1		96
REF	L-1823.1		192
REF	L-1824.1		480

**ІНСТРУКЦІЯ
по застосуванню**

**Набору реагентів
«ДСУ-ІФА-АНТИ-ЛЮІС-СУМАРНІ АНТИТІЛА»
Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл
до збудника сифілісу**

ЗМІСТ

I.	ПРИЗНАЧЕННЯ.....	3
II.	ПРИНЦИП ТЕСТУ	3
III.	СКЛАД НАБОРУ РЕАГЕНТІВ «ДСУ-ІФА-АНТИ-ЛЮІС-СУМАРНІ АНТИТІЛА»	3
IV.	АНАЛИТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
V.	ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ	4
VI.	УТИЛІЗАЦІЯ І ЗНИЩЕННЯ.....	5
VII.	НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ І ОБЛАДНАННЯ, ЯКІ НЕ ПОСТАВЛЯЮТЬСЯ З НАБОРОМ РЕАГЕНТІВ	5
VIII.	ВІДБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ.....	5
IX.	ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ.....	5
X.	ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ.....	6
XI.	ОБЛІК РЕЗУЛЬТАТІВ.....	7
XII.	ОБМЕЖЕННЯ ТЕСТА	7
XIII.	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ. УМОВИ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ	8
XIV.	ГАРАНТІЙНІ ЗОБОВ'ЯЗАННЯ.....	8
XV.	ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ.....	9
	ДОДАТОК.....	10

Набір реагентів випускається у трьох комплектах ¹:

Комплект 1 розрахований на проведення 96 (один розбірний планшет) визначень, включаючи контрольні; призначений як для ручної постановки, так і для постановки на ІФА-аналізаторах відкритого типу з можливістю дробового використання.

Комплект 2 розрахований на проведення 192 (два розбірних планшета) визначень, включаючи контрольні; призначений як для ручної постановки, так і для постановки на ІФА-аналізаторах відкритого типу з можливістю дробового використання.

Комплект 3 розрахований на проведення 480 (п'ять розбірних планшетів) визначень, включаючи контрольні; призначений як для ручної постановки, так і для постановки на ІФА-аналізаторах відкритого типу з можливістю дробового використання.

¹ *Всі комплекти набору реагентів еквівалентні за призначенням, властивостями і функціональних характеристик (аналітична і діагностична чутливість і специфічність).*

I. ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір реагентів «ДСУ-ІФА-АНТИ-ЛЮІС-СУМАРНІ АНТИТІЛА» Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл до збудника сифілісу призначений для виявлення антитіл класів G, M і A до *Treponema pallidum* (*T. pallidum*) в сироватці (плазмі) крові та лікворі людини з метою діагностики сифілітичної інфекції.

Збудником сифілісу є бактерія *T. pallidum*. Виявлення антитіл до *T. pallidum* грає важливу роль при діагностиці сифілісу, оскільки *T. pallidum* не може бути виділена з культури клітин, а проби для прямого визначення збудника найчастіше недоступні при латентних і пізніх стадіях захворювання. У сиродіагностиці сифілісу використовуються нетрепонемні (РМП, RPR, VDRL) і трепонемні (РПГА, РІФ абс., ІФА) тести. Імуноферментні тести для визначення сумарних антитіл використовуються для масового скринінгу донорської крові та для постановки діагнозу сифілісу як складова частина комплексу серологічних реакцій. Після успішно проведеної терапії реактивність трепонемних тестів в більшості випадків зberігається.

II. ПРИНЦИП ТЕСТУ

В основі тесту лежить принцип «пастки», який полягає в тому, що специфічні антитрепонемні антитіла всіх класів, які присутні в зразку, зв'язуються одночасно з рекомбінантними антигенами - аналогами імунодомінантних білків *T. pallidum*, зафіксованими в лунках планшета, і з тими ж антигенами, міченими пероксидазою хрому, при спільній інкубації зразків сироватки (плазми) крові або ліквору людини і кон'югату. Зміна кольору субстратної-хромогенної суміші, що містить ТМБ, при внесенні її в лунки планшета вказує на наявність в досліджуваних зразках специфічних антитіл до *T. pallidum*.

III. СКЛАД НАБОРУ РЕАГЕНТІВ «ДСУ-ІФА-АНТИ-ЛЮІС-СУМАРНІ АНТИТІЛА»

3.1. Склад набору.

Таблиця 1

Характеристики реагентів		Форма випуску		
		Комплект 1	Комплект 2	Комплект 3
Імуносорбент	Планшет полістироловий 96-лунковий розбірний до стрипів (або до лунок), в лунках якого сорбовані рекомбінантні антигени - аналоги білків <i>T. pallidum</i> .	1 планшет	2 планшета	5 планшетів
Кон'югат	Суміш рекомбінантних антигенів - аналогів білків <i>T. pallidum</i> , кон'югованих з пероксидазою хрому. Прозора або злегка опалесцююча фіолетового кольору рідина.	1 флакон 14,0 мл	1 флакон 28,0 мл	2 флакона по 28,0 мл
К+	Контрольний позитивний зразок, що містить антитіла до <i>T. pallidum</i> , інактивованій. Прозора або злегка опалесцююча малинового кольору рідина.	1 флакон 0,25 мл	1 флакон 0,5 мл	1 флакон 1,0 мл
К-	Контрольний негативний зразок, який не містить антитіла до <i>T. pallidum</i> , інактивованій. Прозора або злегка опалесцююча зеленого кольору рідина.	1 флакон 0,25 мл	1 флакон 0,5 мл	1 флакон 1,0 мл
ПР	Промивний розчин. Концентрат (× 25) фосфатно-сольового буферного розчину з твіном (ФСБ-Т). Прозора або злегка опалесцююча безбарвна або світло-жовтого кольору рідина, допустимо утворення осаду, повністю розчиняється при температурі від 35 до 39 °С і струшуванні.	1 флакон 50,0 мл	1 флакон 120,0 мл	2 флакона по 120,0 мл

Стоп-реагент	Розчин сірчаної кислоти (0,2 М). Прозора, безбарвна рідина.	1 флакон 25,0 мл	1 флакон 50,0 мл	2 флакона по 50,0 мл
ТМБ - Субстратний розчин або	Прозора безбарвна рідина.	1 флакон 14,0 мл або	2 флакона по 14,0 мл або	5 флаконів по 14,0 мл або
СБ	Субстратний буферний розчин, цитратний буфер, що містить розчин перекису водню. Прозора безбарвна рідина.	1 флакон 25,0 мл	1 флакон 25,0 мл	2 флакона по 50,0 мл
ТМБ	Концентрат (× 11). Розчин, що містить 3,3', 5,5'-тетраметилбензидин. Прозора безбарвна рідина.	1 флакон 2,5 мл	1 флакон 2,5 мл	2 флакона по 3,5 мл

Об'єми реагентів вказані на етикетках флаконів.

Набір комплектується готовими реагентами і концентрованими розчинами. Є маркування за допомогою штрих-кодів, а також колірне кодування для ряду реагентів. Колірне кодування реагентів - умовне позначення кольору / забарвлення рідких реагентів. Кон'югат - фіолетовий, К - - зелений, К + - малиновий.

Реагенти набору поміщають в споживчу упаковку (коробку картонну). Кожна споживча упаковка забезпечена інструкцією із застосування.

3.2. Приладдя:

- плівки захисні для ІФА планшетів - комплект 1 (1 шт.), комплект 2 (2 шт.), комплект 3 (5 шт.);
- наконечники одноразові - комплект 1 (16 шт.), комплект 2 (32 шт.), комплект 3 (80 шт.);
- ванночки пластикові для рідких реагентів - комплект 1 (2 шт.), комплект 2 (4 шт.), комплект 3 (10 шт.);
- пакети поліетиленові з замком Zip-Lock - комплект 1 (1 шт.), комплект 2 (2 шт.), комплект 3 (3 шт.).

3.3 У комплект поставки входять: набір реагентів (додатково може бути укомплектований приладдям), інструкція із застосування, паспорт.

IV. АНАЛИТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Діагностична чутливість оцінювалася при дослідженні:

- 293 клінічних зразків сироватки крові і склала 99,3% (95% СІ:97,5-99,8%) (291/293).
- 30 клінічних зразків ліквори і склала 100% (95% СІ: 88,6-100%) (30/30).
- 93 зразків сироватки крові пацієнтів з паст-інфекцією і склала 98,9% (95% СІ:94,2-99,8%) (92/93)

4.2. **Чутливість** при дослідженні комерційної панелі «Mixed Titer Syphilis Panel», ZeptoMetrix, США – 100%.

4.3. Специфічність оцінювалася при дослідженні:

- 1213 зразків сироваток крові донорів випадкової вибірки і склала 99,7% (95% СІ: 99,1-99,9%) (1209/1213).
- 348 перехресно-реагуючих зразків сироваток крові (вагітні, соматичні хворі, зразки, що містять ревматоїдний фактор) і склала 99,1% (95% СІ: 97,5-99,7%) (345/348).
- 68 зразків ліквору від осіб з виключеним діагнозом нейросифілісу і склала 100% (95% СІ: 94,7-100%) (68/68).

4.4. Аналітична чутливість

Даний набір реагентів показав здатність виявляти 0,0023 МЕ/мл специфічних антитіл до *T. pallidum* при тестуванні Міжнародного стандарту ВОЗ «WHO International Standard 1st IS for human syphilitic plasma IgG and IgM», NIBSC, Великобританія.

4.5. Відтворюваність

Відтворюваність оцінена з використанням 3 зразків сироваток крові хворих на сифіліс всередині планшета і між планшетами на трьох серіях набору реагентів. Коефіцієнти варіації не перевищили 8,0%.

4.6. Еквівалентність зразків сироватки та плазми крові людини

Додатковими дослідженнями колекції позитивних (n = 25) і негативних (n = 25) парних зразків сироватки і плазми була показана їх еквівалентність, що дозволяє віднести показники діагностичної чутливості та специфічності до обох видів досліджуваних зразків.

V. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

5.1 Нестерильний медичний виріб для діагностики in vitro. Потенційний ризик застосування набору - перелік В.

5.2 Набір призначений для професійного використання в клінічній лабораторній діагностиці спеціально навченим персоналом.

- 5.3 Реагенти набору не містять шкідливих речовин в небезпечних концентраціях, за винятком реагентів, позначених символом «Увага». При попаданні на шкіру або слизові негайно промити великою кількістю води.
- 5.4 Контрольні зразки К + і К- приготувані з використанням інактивованих сироваток (плазм) крові людини, що не містять HBsAg, p24 антигену ВІЛ-1, антитіл до ВІЛ-1,2 і HCV. Незважаючи на це, ці компоненти залишаються потенційно небезпечними, тому що жоден метод тестування не може гарантувати відсутність інфекційних агентів.
- 5.5 Паспорт безпеки для Набору реагентів «ДСУ-ІФА-АНТИ-ЛЮІС-СУМАРНІ АНТИТІЛА» може бути представлений за запитом клієнта.
- 5.6 Для отримання надійних результатів необхідно:
- забезпечити умови зберігання набору;
 - суворе дотримання вимог Інструкції по застосуванню набору реагентів;
 - не використовувати набір за межами встановленого терміну придатності.
- 5.7 Не використовувати набір, якщо при відкритті виявлено пошкодження пакета з імуносорбентом, протікання флаконів з рідкими реагентами.

VI. УТИЛІЗАЦІЯ І ЗНИЩЕННЯ

Відходи, які утворюються в результаті використання набору і приладдя, відносяться до медичних відходів відповідно і повинні бути знешкоджені відповідно до діючих правил і нормативів.

VII. НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ І ОБЛАДНАННЯ, ЯКІ НЕ ПОСТАВЛЯЮТЬСЯ З НАБОРОМ РЕАГЕНТІВ

- Вода дистильована або деіонізована.
- Дозатори піпеточні змінного об'єму для відбору рідин;
- Наконечники одноразові для дозаторів піпеточних;
- Інкубатор мікропланшетний (термостат) або термостатуючий шейкер (термошейкер)- $(37,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$.
- Пристрій для промивання планшетів (вошер).
- Планшетний спектрофотометр (ІФА-рідер) з фільтрами 450 нм і 620-680 нм.
- Папір фільтрувальний лабораторний;
- Для постановки ІФА в автоматичному режимі - будь-яка модель ІФА-аналізаторів відкритого типу.

VIII. ВІДБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Збір зразків крові людини проводити відповідно до поточної практики методом венопункції. Для аналізу використовувати:

- нерозведені зразки плазми крові людини, що містить ЕДТА, цитрат натрію, гепарин;
- зразки сироватки крові людини;
- зразки ліквору людини, отримані стандартними методами.

Щоб уникнути гемолізу потрібно якомога швидше відокремити плазму від еритроцитів або сироватку від згустку. Зразки, що містять агрегати або осад, освітлювати центрифугуванням при 1000-2000 об / хв (15 хв, при температурі від 2 до 8 ° С).

Зразки з вираженим гемолізом, гіперліпемією і бактеріальним ростом аналізу не підлягають.

Зразки можна зберігати відповідно до вимог існуючих нормативних документів. Тривале зберігання допустимо при температурі не вище мінус 18 ° С (заморожування \ відтавання не більше 3 разів). Щоб уникнути осадження фібрину плазму розморожувати протягом декількох хвилин при температурі $(39,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$ на водяній бані.

IX. ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

9.1. Загальні вимоги та рекомендації:

- Не можна використовувати реагенти з наборів різних серій і змішувати їх при приготуванні розчинів, крім:
 - неспецифічних компонентів (ІР, СБ), які взаємозамінні у всіх наборах реагентів виробництва ТОВ «Діагностичні системи Україна»;
 - **Стоп-реагента**, який може бути взаємозамінним в залежності від молярності розчину.
- Робочі розчини готувати обережно, виключаючи будь-які забруднення. Використовувати одноразовий або чистий ретельно вимитий лабораторний посуд для приготування реагентів. Не

допускати контакту металевих предметів з кон'югатом, ТМБ-субстратним розчином або субстратною сумішшю.

- Не піддавати реагенти впливу високої температури або прямого сонячного світла.
- Перед використанням флакони з рідкими реагентами перемішати, не допускаючи спінювання.

9.2. Реагенти, готові до застосуванню:

- **Імуносорбент.** Планшет, що складається з 12 стрипів і рамки, упакований в фольгований пакет. Розкрити фольгований пакет, відступивши 1 см від краю пакета, і взяти необхідну кількість стрипів.
- **К-, К+, Кон'югат, ТМБ-Субстратний розчин** (при комплектації набору ТМБ-Субстратним розчином), **Стоп-реагент (0,2 М).**

9.3. Реагенти, що вимагають попереднього приготування:

- **Робочий ПР.** Необхідний обсяг концентрату ПР ($\times 25$) розвести в 25 разів відповідним обсягом води дистильованої або деіонізованої (див. табл. № 2 і 3) і ретельно перемішати.

9.4. Приготування субстратної суміші (СС). Необхідний обсяг концентрату ТМБ ($\times 11$) розвести в 11 разів відповідним обсягом СБ (див. табл. 2 і 3) і ретельно перемішати. Субстратна суміш повинна бути безбарвною!

Таблиця 2

Витрата реагентів набору при ручному постановці ІФА

Кількість використовуваних стрипів		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Робочий ПР	ПР ($\times 25$), мл	3,0	6,0	9,0	12,0	15,0	18,0	21,0	24,0	27,0	30,0	33,0	40,0
	Вода, мл	72,0	144,0	216,0	288,0	360,0	432,0	504,0	576,0	648,0	720,0	792,0	960,0
СС	ТМБ ($\times 11$), мл	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,0	1,1	1,2
	СБ, мл	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	11,0	12,0

X. ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗА

10.1. Загальні вимоги та рекомендації:

- Використовувати валідовані дозатори і обладнання.
- Використовувати нові наконечники для кожного зразка.
- Перед використанням набір реагентів витримати не менше 30 хв при кімнатній температурі.
- Перед використанням ванночки пластикові для рідких реагентів обполоснути водою дистильованою (деіонізованою).
- Не використовуйте одну і ту ж ванночку пластикову для внесення кон'югату, ТМБ-субстратного розчину або субстратної суміші.
- Уникати розплескування зразків або розчинів, що містять зразки.
- Не допускати висихання лунок планшета між окремими операціями.
- Дотримуватись вимог до промивання (рекомендовану кількість циклів, обсяг розчину при наповненні, тимчасові інтервали, ефективність відсмоктування).
- Багаторазові ванночки для ІФА аналізаторів відразу після роботи обполоснути водою дистильованою (деіонізованою). Потім промити 70% розчином етилового спирту і знову обполоснути водою дистильованою (деіонізованою).

10.2. Проведення ІФА при ручній установці:

Процедура Етап	Процедура 1	Процедура 2
1	Внести в лунки імуносорбент по 10 мкл контрольних зразків у двох повторях.	
2	В інші лунки імуносорбент внести по 10 мкл досліджуваних зразків.	
3	У всі лунки з контрольними і досліджуваними зразками внести по 90 мкл кон'югату.	
4	Вміст лунок ретельно перемішати обережним постукуванням по краю планшета протягом 10 сек. При додаванні Кон'югату до досліджуваних зразків фіолетовий колір розчину повинен змінитися на блакитний.	
5	Планшет покрити захисною плівкою (обов'язково щільно притиснути плівку по краях планшета) і витримати: в термостаті 60 хв ($37,0 \pm 1,0$) °С	в термошейкер (500 об / хв) 30 хв ($37,0 \pm 1,0$) °С
6	За допомогою промивного пристрою видалити вміст лунок в ємність з дезінфікуючим розчином і промити планшет 4 рази робочим ПР. Для цього внести робочий ПР в лунки планшета до країв (не менше 380 мкл в лунку), витримати 40 сек, потім видалити в ємність з дезінфікуючим розчином. При необхідності видалити залишки вологи шляхом відстукування по складеному в кілька шарів фільтрувальному паперу. Рекоменується використовувати автоматичний мікропланшетний вошер. Недостатня промивка може несприятливо вплинути на точність аналізу.	
7	У всі лунки внести по 100 мкл СС або готового до застосування ТМБ - субстратного розчину. Планшет витримати 20 хв в захищеному від світла місці при кімнатній температурі або 15 хв при	

	температурі (37,0 ± 1,0) ° С в захищеному від світла місці.
8	У всі лунки внести по 150 мкл стоп-реагенту і через 10 сек провести облік результатів при 450 / 620-680 нм. Припустимо облік результатів при одній довжині хвилі - 450 нм.

Схема проведення ІФА приведена в Додатку.

10.3. Проведення ІФА в автоматичному режимі:

Таблиця 3

Витрата реагентів набору при постановці на ІФА-аналізаторах

Кількість використовуваних стрипів	4	8	12	
Робочий ПР	ПР (x 25), мл	16,0	32,0	40,0
	Вода, мл	384,0	768,0	960,0
СС	ТМБ (x 11), мл	0,7	1,0	1,2
	СБ, мл	7,0	10,0	12,0

- Провести підготовку аналізатора до роботи згідно з інструкцією по експлуатації¹.
- Завантажити в аналізатор реагенти набору, робочі розчини в спеціальних контейнерах або ємностях.
- Завантажити в аналізатор досліджувані зразки (не менше 250 мкл).
- Запустити програму проведення ІФА, адаптовану для даного набору реагентів.
- Після закінчення аналізу прилад видає протокол за результатами дослідження, в якому дається характеристика кожного досліджуваного зразка і контрольних зразків К + і К-.
- Далі облік результатів проводити у відповідність з п. XI.

Іпри відсутності в програмі для промивання пристрою стандартних опцій, таких як придонна і перехресна аспірація, регулювання позицій донної аспірації, швидкості промивання і сили потоку наливається рідини, часу замочування і часу аспірації, а також швидкості струшування, щоб уникнути отримання некоректних результатів допускається введення в процедуру додаткової відмивання планшета.

Спектрофотометричний контроль внесення зразків і реагентів при постановці на ІФА-аналізаторах:

- Контроль внесення кон'югату рекомендується проводити при довжині хвилі 620 нм, критерій: ОП > 0,300 (постановка зі зразками сироваток (плазм) крові людини) і ОП > 0,150 (при постановці із зразками ліквору людини).
- Контроль внесення СС рекомендується проводити при довжині хвилі 405 нм, критерій: ОП > 0,050.

XI. ОБЛІК РЕЗУЛЬТАТІВ

Реакцію враховувати, якщо середнє значення оптичної густини (ОПсер.) в лунках з К + становить не менше 0,600, а середнє значення ОП в лунках з К- не більше 0,200.

ОП крит. розраховують за формулою:

$$\text{ОПкрит.} = \text{сер.знач. ОП К-} + A \quad (A=0,200),$$

де А - коефіцієнт, який визначається методом статистичної обробки результатів постановки ІФА на підприємстві-виробнику, величину якого вказують для кожної серії в інструкції по застосуванню, що вкладається в коробку з набором, і в паспорті на серію.

Досліджувані зразки розцінювати як позитивні: якщо ОП ≥ ОПкрит. x 1,1.

Досліджувані зразки розцінювати як негативні: якщо ОП ≤ ОПкрит. x 0,9.

Якщо значення ОП досліджуваного зразка перевищує значення ОПкр. x 0,9, але менше значення ОПкрит. x 1,1, тоді результат потрапляє в "сіру зону" (0,9 x ОПкр. < ОПобр. < 1,1 x ОПкр.). У цьому випадку необхідно провести повторне дослідження зразка на антитіла до T. pallidum через 1-2 тижні після першого забору крові. Бажано, щоб повторно взятий зразок досліджувався одночасно з попереднім ("парні" зразки), що дозволить з більшою вірогідністю оцінити динаміку утворення специфічних антитіл.

XII. ОБМЕЖЕННЯ ТЕСТА

- Негативний результат дослідження при визначенні антитіл не виключає наявності інфекції у пацієнта. Низький рівень антитіл в таких зразках може бути поза межами чутливості ІФА.
- Реактивність зразків сироватки (плазми) і ліквору людини в ІФА в більшості випадків зберігається після проведеної терапії.

- Клінічний діагноз не може ґрунтуватися на результаті одного тесту, а повинен базуватися на кореляції результатів лабораторних досліджень з клінічними даними.
- Хибнопозитивні результати дослідження в ІФА можуть спостерігатися при ВІЛ-інфекції, гепатитах, онкологічних захворюваннях, хламідіозі, вагітності, інфекційному мононуклеозі, лепрі, аутоімунних хворобах і наркозалежності.

ХІІІ. ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ. УМОВИ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ

13.1	Термін придатності. Умови зберігання набору реагентів «ДСУ-ІФА-АНТИ-ЛЮІС-СУМАРНІ АНТИТІЛА»	
	Зберігати в сухому, захищеному від світла місці, при температурі від 2 до 8 °С. Заморожування не допускається.	Термін придатності 15 місяців. Термін придатності серії вказано на упаковці набору. Набір реагентів з вичерпаним терміном придатності використанню не підлягає.
13.2	Умови транспортування набору реагентів «ДСУ-ІФА-АНТИ-ЛЮІС-СУМАРНІ АНТИТІЛА»	
	при температурі від 2 до 8 °С	
	при температурі від 25 °С	не більше 10 діб
	при температурі від 30 °С	не більше 5 діб
13.3	Умови та термін зберігання робочих розчинів (зберігати в чистій, щільно закритій ємності, в захищеному від світла місці)	
	Робочий ПР	при температурі від 18 до 25 °С не більше 14 діб при температурі від 2 до 8 °С не більше 28 діб
	СС	в хімічно чистих флаконах або спеціальної ємності, призначеної для постановки на ІФА-аналізаторах, при температурі від 18 до 25 °С. не більше 10 год.
13.4	Умови та термін зберігання невикористаних реагентів набору після відкриття	
	Імуносорбент	При температурі від 2 до 8 °С. Після відкриття невикористані стрипи імуносорбент без рамки помістити в фольгований пакет (без видалення силікагель!) і ретельно герметизувати. Для цього край пакета слід звернути 2-3 рази і помістити фольгований пакет зі стрипами в поліетиленовий пакет з замком Zip-Lock, зберігати в сухому, захищеному від світла місці. протягом терміну придатності набору реагентів.
	Невикористані рідкі реагенти набору	При температурі від 2 до 8 °С. Флакони з реагентами щільно закрити гвинтовими кришками і зберігати в упаковці виробника в сухому, захищеному від світла місці. протягом терміну придатності набору реагентів.
	Кон'югат	протягом 2 місяців.

ХІV. ГАРАНТІЙНІ ЗОБОВ'ЯЗАННЯ

- Виробник гарантує відповідність продукту вимогам нормативної і технічної документації.
- Безпека і якість продукту гарантуються протягом всього терміну придатності.
- Рекламачії на специфічні і фізичні властивості набору направляти на адресу підприємства-виробника ТОВ «Діагностичні системи Україна», Україна, 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, б. 8/10, тел. 044 361 55 76 E-mail: ua@pods.ru.

Для проведення розслідування і отримання об'єктивних висновків по заявленій рекламачії необхідно надання:

- 1) рекламачійного набору реагентів;
- 2) всіх досліджених зразків пацієнта;
- 3) протоколів досліджень з використанням інших методів із зазначенням серії, термінів придатності;
- 4) Протоколів досліджень з використанням референтних тестів із зазначенням серій, термінів придатності.

XV. ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ




	Медичний виріб для діагностики in vitro		Термін придатності (дата закінчення терміну придатності в форматі YYYY-MM-DD)
	Виробник		Зверніться до інструкції по застосуванню
	номер за каталогом		Температурний діапазон
	Вмісту досить для проведення n-кількості тестів (кількість визначень)		Не допускати впливу сонячного світла
	Код партії (номер серії)		Берегти від вологи
	дата виготовлення (YYYY-MM)		Увага
	Знак відповідності		

СХЕМА АНАЛІЗУ

1	Внести	По 10 мкл К+, К-
2	Внести	По 10 мкл досліджуваних зразків
3	Внести	По 90 мкл Кон'югата
4	Інкубувати	60 хв., $(37,0 \pm 1,0)$ °С, термостат або 30 хв., 500 об/хв., $(37,0 \pm 1,0)$ °С, термошейкер
5	Промити планшет	Робочий ПР, не менше 380 мкл, 4 рази
6	Внести	По 100 мкл СС або готового до застосування ТМБ-субстратного розчину
7	Інкубувати	20 хв. , при кімнатній температурі, в захищеному від світла місці або 15 хв. , $(37,0 \pm 1,0)$ °С, в захищеному від світла місці
8	Внести	По 150 мкл Стоп-реагента
9	Облік результатів	450 нм/620-680 нм або 450 нм

