

Общество с ограниченной ответственностью
Научно-производственное объединение «Иммунотэкс»

21.20.23.110.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО НПО «Иммунотэкс»

_____ М.В. Батурин

« ____ » _____ 20__ г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО
ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ
ПРЕСЕПСИНА В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ ЧЕЛОВЕКА
(ПРЕСЕПСИН-ИФА)**

по ТУ 21.20.23-015-73678649-2022

Только для научных исследований *in vitro*.

Не для использования в клинической лабораторной диагностике.

REF ИД101

СОДЕРЖАНИЕ

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ.....	3
1. НАЗНАЧЕНИЕ.....	4
2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА.....	4
3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА.....	5
4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ.....	7
5. ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.....	8
6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:.....	8
7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.....	9
8. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.....	10
9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.....	12
10. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ.....	14
11. КРАТКАЯ СХЕМА АНАЛИЗА.....	16
12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА. СТАБИЛЬНОСТЬ КОМПОНЕНТОВ НАБОРА.....	17
13. ПОРЯДОК УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ НАБОРА.....	18
14. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ НА КОМПОНЕНТАХ НАБОРА.....	19
15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	19
16. АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	19

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ.

1. **ИФА** - иммуноферментный анализ;
2. **КВ** - коэффициент вариации;
3. **МКАТ** - моноклональные антитела;
4. **НС** - негативная сыворотка;
5. **ПС** - позитивная сыворотка;
6. **ПСП** - пресепсин;
7. **ТМБ** - раствор тетраметилбензидина;
8. **ФСБТ** - фосфатно-солевой буферный раствор с твином;
9. **HRP** - пероксидаза хрена.

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

1.1. Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения содержания пресепсина в сыворотке (плазме) крови человека «ПРЕСЕПСИН-ИФА» по ТУ 21.20.23-015-73678649-2022 (далее по тексту - набор, набор «ПРЕСЕПСИН-ИФА») предназначен для определения концентрации пресепсина (ПСП) методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Набор может использоваться в научно-исследовательских лабораториях, лаборантами, научными сотрудниками.

1.3. Набор рассчитан на проведение анализа в дублях 40 исследуемых и 8 калибровочных образцов (всего 96 определений).

1.4. Время проведения анализа - 3,5 часа.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА.

2.1. Принцип действия.

Специфическими реагентами набора являются моноклональные антитела (МКАТ) к sCD14-ST, сорбированные на поверхности лунок разборного планшета и биотинилированные поликлональные антитела к sCD14-ST (ПСП). Имеющийся в исследуемых образцах ПСП связывается с иммобилизованными антителами (1 стадия). При инкубации с конъюгатом А (2 стадия) связавшийся ПСП образует комплекс с биотинилированными поликлональными антителами. На 3 стадии образовавшийся комплекс взаимодействует с конъюгатом В (стрептавидин с пероксидазой хрена (HRP)). Количество образовавшегося комплекса выявляют цветной реакцией, добавляя раствор субстрата (ТМБ). Интенсивность окраски прямо пропорциональна содержанию ПСП, связанного на начальной стадии.

Реакцию останавливают добавлением стоп-реагента. Оптическую плотность регистрируют с помощью фотометра вертикального сканирования при длине волны 450 нм и референсной длине волны в 630 нм. Расчёт результатов уровня определяемого ПСП в пробах проводится на основании калибровочного графика, построенного по референсным точкам, и выражается в пг/мл.

2.2. Состав набора.

В состав набора входят следующие компоненты (таблица 1).

Таблица 1

№ п/п	Наименование и характеристика компонента	Объем, мл	Кол-во
1.	Планшет 96-луночный разборный, сорбированный МКАТ к sCD14-ST. Готов к применению.	-	1 шт.
2.	Калибровочная проба В (КП _В), содержащая 125 пг ПСП - забуференный с консервантами белок, лиофилизированный.	-	1 фл.
3.	Калибровочная проба С (КП _С), содержащая 250 пг ПСП - забуференный с консервантами белок, лиофилизированный.	-	1 фл.
4.	Калибровочная проба D (КП _D), содержащая 500 пг ПСП - забуференный с консервантами белок, лиофилизированный.	-	1 фл.
5.	Калибровочная проба E (КП _E), содержащая 1000 пг ПСП - забуференный с консервантами белок, лиофилизированный.	-	1 фл.
6.	Калибровочная проба F (КП _F), содержащая 2000 пг ПСП - забуференный с консервантами белок, лиофилизированный.	-	1 фл.
7.	Калибровочная проба G (КП _G), содержащая 4000 пг ПСП - забуференный с консервантами белок, лиофилизированный.	-	1 фл.
8.	Калибровочная проба H (КП _H), содержащая 8000 пг ПСП - забуференный с консервантами белок, лиофилизированный.	-	1 фл.
9.	Конъюгат А, 100-кратный концентрат	120 мкл	1 фл.
10.	Конъюгат В, 100-кратный концентрат	120 мкл	1 фл.
11.	Фосфатно-солевой буферный раствор с твином (ФСБТ), 25-кратный концентрат.	20,0 мл	1 фл.
12.	Раствор тетраметилбензидина (ТМБ) Готов к применению.	11 мл	1 фл.
13.	Стоп-реагент (1N раствор H ₂ SO ₄). Готов к применению.	6 мл	1 фл.
14.	Защитные плёнки для заклеивания планшета	-	4 шт.
15.	Трафарет для анализа	-	1 шт.

Примечание: калибровочной пробой с содержанием 0 пг/мл (КП_А) служит рабочий буферный раствор ФСБТ.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА.

3.1. Растворимость калибровочных проб.

Лиофилизированные калибровочные пробы должны полностью растворяться в 1 мл рабочего раствора ФСБТ в течение 10 мин при температуре от 18 до 25 °С, при перемешивании на шейкере со скоростью 300 об/мин.

3.2. Оптическая плотность калибровочной пробы КП_Н.

Оптическая плотность калибровочной пробы КП_Н должна составлять не менее 1,2 ед. опт. плотности.

3.3. Соотношение оптических плотностей калибровочных проб.

Соотношение оптических плотностей калибровочных проб КПА, КПВ, КПС, КПД, КПЕ, КПФ, КПГ, КПН должно соответствовать следующим требованиям:

$$ОП_{КПА} < ОП_{КПВ} < ОП_{КПС} < ОП_{КПД} < ОП_{КПЕ} < ОП_{КПФ} < ОП_{КПГ} < ОП_{КПН}.$$

3.4. Соотношение оптических плотностей положительной калибровочной пробы КПВ и калибровочной пробы КПА.

Соотношение оптических плотностей положительной калибровочной пробы КПВ и калибровочной пробы КПА должно составлять не менее 1,3 ед.

3.5. Аналитическая специфичность.

Для оценки аналитической специфичности и эффективности набора тестировались следующие соединения в соответствующей концентрации: гемоглобин - 1000 мг/дл, билирубин - 60 мг/дл, триглицериды - 50 мг/дл. На результаты анализа не оказывало влияния использование антикоагулянта ЭДТА, а также присутствие гемоглобина, триглицеридов, билирубина в концентрациях, превышающих нормальные значения в 2 раза.

Аналитическая специфичность набора составляет 99%.

3.6. Аналитическая чувствительность.

Для определения нижнего предела чувствительности проводили двадцатикратное исследование калибровочной пробы КПА и калибровочной пробы КПВ и устанавливали с заданным уровнем значимости статистически достоверные различия между ними.

Нижний предел чувствительности рассчитывали по формуле:

$$X_{пр} = X + 3\sigma, \text{ где}$$

$X_{пр}$ - нижний предел чувствительности;

X - среднее значение концентрации калибровочной пробы КПА (нг/мл);

σ - среднеквадратическое отклонение для серии из 20 измерений.

Нижний предел чувствительности набора составляет 39 пг/мл.

3.7. Воспроизводимость.

Способность набора давать близкие друг к другу результаты при многократных испытаниях сывороток, содержащих пресепсин, проведенных в

разных лабораториях, разными специалистами на различном оборудовании.

Воспроизводимость выражается коэффициентом вариации воспроизводимости (КВ) и не превышает 8%.

3.8. Повторяемость (сходимость).

Способность набора давать близкие друг к другу результаты, при многократных испытаниях сывороток, содержащих пресепсин, проведенных в одной лаборатории, одним специалистом с использованием оборудования одной и той же марки и модели за короткий промежуток времени.

Повторяемость (сходимость) выражается коэффициентом вариации повторяемости (КВ) и не превышает 5%.

3.9. Диапазон определяемых концентраций набора «ПРЕСЕПСИН-ИФА» составляет 125-8000 пг/мл.

3.10. Стабильность.

Для данного набора степень потери активности составила менее 5% на момент истечения срока годности при соблюдении условий хранения. Для минимизации влияния на качество анализа операционные процедуры и условия в лаборатории (температура, влажность воздуха, температура инкубации) должны строго контролироваться. Кроме того, рекомендуется, чтобы анализ от начала и до конца проводил один и тот же специалист.

Внимание! Срок устойчивой работы вскрытого или используемого дробно набора в тех же условиях составляет 2 месяца со дня вскрытия и, в основном, ограничен сроком годности калибровочных проб и конъюгатов.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ.

4.1. Набор предназначен для использования квалифицированными специалистами, обученными методам иммуноферментного анализа.

4.2. Все компоненты набора, за исключением стоп-реагента и ТМБ, в используемых концентрациях не являются токсичными. Стоп-реагент и ТМБ обладают раздражающим действием. В случае попадания какого-либо из этих реагентов на кожу или слизистые покровы пораженный участок следует промыть большим количеством проточной воды.

4.3. Анализируемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или возбудитель любой другой инфекции, поэтому при работе с ними следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в ГОСТ Р 52905-2007.

5. ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.

При отсутствии коммерческих контрольных материалов по определению содержания ПСП в сыворотке или плазме крови человека для контроля тестирования, проверки качества реагентов и работы персонала рекомендуется создать **банк контрольных образцов из числа анализируемых проб**, отбирая образцы сыворотки или плазмы с высокими и низкими концентрациями ПСП (определенных набором), хранящиеся в небольших микропробирках при $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ или ниже. При необходимости проведения контроля образцы следует разморозить и протестировать, а результат записать и сохранить. Результаты должны контролироваться на смещение (тенденция к увеличению или снижению последовательных результатов) или значительное отклонение от среднего значения предыдущих результатов. Результаты, которые отклоняются менее чем на 20% от средних значений предыдущего анализа, могут считаться приемлемыми.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- фотометр планшетный, вертикального сканирования, со стандартным набором светофильтров, включающий фильтр с длиной волны 450 и 630нм, «Униплан», «Мультискан» или иного типа с теми же характеристиками;

- пипетки полуавтоматические одноканальные и многоканальные с переменным объёмом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 10 до 300 мкл (погрешность не более 5%);

- шейкер;

- термостат, поддерживающий температуру $37\pm 1^{\circ}\text{C}$;

- холодильник бытовой;
- центрифуга лабораторная типа «Элми СМ6М» или другого типа с аналогичными характеристиками;
- цилиндры мерные;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- пластиковые ванночки для реагентов;
- перчатки медицинские одноразовые;
- вода очищенная или дистиллированная;
- дезинфицирующее средство на основе четвертичных аммониевых соединений, спиртов, третичных аминов.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

7.1. Анализируемыми образцами являются негемолизированные сыворотка или плазма крови человека без консервантов.

7.2. Для получения анализируемых образцов необходимо произвести взятие венозной крови у пациента с использованием одноразовых пластиковых систем (вакутейнеров, без наполнителя или с антикоагулянтом). Требования к условиям и процедурам ведения преаналитического этапа изложены в ГОСТ 53079.4-2008.

Внимание! Исключить из анализа образцы сывороток или плазмы крови с признаками липемии, а также, имеющие неприятный запах, плесневые вкрапления, комковатый осадок и мутность.

7.3. Образцы подготовленного биоматериала можно хранить при температуре 2-8 °С не более суток.

7.4. Если анализ не может быть проведен в течение дня, образцы следует заморозить. Замороженные при температуре -20 °С и ниже образцы допускается хранить не более 3 месяцев. Повторное замораживание не допускается!

7.5. После размораживания, образцы тщательно перемешать, при наличии осадка отделить его центрифугированием при 2000 об/мин в течение 5 минут при температуре 18-25 °С.

Работа на центрифуге осуществляется согласно инструкции к прибору.

8. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.

8.1. Извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все реагенты при комнатной температуре (18-25 °С) в течение не менее 30 минут.

Примечание: при постановке ИФА запрещается использовать реагенты из наборов разных серий или наборов других производителей.

8.2. Составить схему расположения исследуемых образцов на трафарете, входящем в состав набора (схема 1).

Схема 1

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	КПА	КПА	∅	∅	∅	∅	∅	∅	∅	∅	∅	∅
B	КПВ	КПВ	∅	∅	∅	∅	∅	∅	∅	∅	∅	∅
C	КПС	КПС	∅	∅	∅	∅	∅	∅	∅	∅	∅	∅
D	КПД	КПД	∅	∅	∅	∅	∅	∅	∅	∅	∅	∅
E	КПЕ	КПЕ	∅	∅	∅	∅	∅	∅	∅	∅	∅	∅
F	КПФ	КПФ	∅	∅	∅	∅	∅	∅	∅	∅	∅	∅
G	КПГ	КПГ	∅	∅	∅	∅	∅	∅	∅	∅	∅	∅
H	КПН	КПН	∅	∅	∅	∅	∅	∅	∅	∅	∅	∅

∅ - анализируемые образцы.

8.3. Приготовление рабочего буферного раствора ФСБТ.

При наличии кристаллов в концентрате прогреть флакон с ФСБТ при 37 °С до полного растворения кристаллов.

Содержимое флакона с ФСБТ поместить в мерный цилиндр, довести до объёма 500 мл очищенной или дистиллированной водой и тщательно перемешать. Рабочий буферный раствор ФСБТ можно хранить при температуре 2-8 °С не более 5 суток. При дробном использовании расход компонентов набора приведен в таблице 2 в зависимости от количества используемых стрипов.

8.4. Подготовка калибровочных проб.

Во флаконы с лиофилизированными калибровочными пробами прилить по 1 мл рабочего раствора ФСБТ. Аккуратно перемешивая (для перемешивания можно использовать шейкер при 300 об/мин) выдержать 10 мин. при комнатной температуре (18-25 °С).

Калибровочной пробой А с содержанием (0 пг/мл) служит рабочий раствор ФСБТ. Лиофилизат должен полностью раствориться.

В случае дробного использования набора допускается трехкратное замораживание (при - 20°C и ниже) и размораживание восстановленных калибровочных проб. Хранить в плотно закрытых флаконах.

8.5. Приготовление рабочего раствора Конъюгата А.

Постукивая по пробирке с 100-кратным концентратом конъюгата А добиться того, чтобы жидкость оказалась на дне пробирки. В соответствии с таблицей 2 расхода компонентов набора, отобрать необходимое количество 100-кратного концентрата конъюгата А и развести рабочим раствором ФСБТ. Плотно закрутить крышку пробирки с остатками конъюгата А и убрать для дальнейшего хранения.

Внимание! Рабочий раствор конъюгата А готовить не ранее, чем за 10-15 мин до внесения в лунки. Конъюгат в рабочем разведении хранению не подлежит.

8.6. Приготовление рабочего раствора Конъюгата В.

Постукивая по пробирке с 100-кратным концентратом конъюгата В добиться того, чтобы жидкость оказалась на дне пробирки. В соответствии с таблицей 2 расхода компонентов набора, отобрать необходимое количество 100-кратного концентрата конъюгата В и развести рабочим раствором ФСБТ. Плотно закрутить крышку пробирки с остатками конъюгата В и убрать для дальнейшего хранения.

Внимание! Рабочий раствор конъюгата В готовить не ранее, чем за 10-15 мин до внесения в лунки. Конъюгат в рабочем разведении хранению не подлежит.

8.7. Стрипы планшета, раствор ТМБ и стоп-реагент готовы к применению.

8.8. Подготовка анализируемых образцов.

Перед анализом образцы сывороток или плазмы выдержать при комнатной температуре (18-25°C) не менее 30 минут, затем перемешать осторожным переворачиванием пробирки. При обнаружении взвешенных частиц необходимо осадить их центрифугированием при 3000 об/мин в течение 5 минут.

Работа на центрифуге осуществляется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Расход компонентов набора

Кол-во стрипов	Объем рабочего раствора ФСБТ		Объем рабочего раствора конъюгата А		Объем рабочего раствора конъюгата В	
	25х раствор ФСБТ, мл	очищенная или дистиллированная вода, мл	100х конъюгат, мл	рабочий раствор ФСБТ, мл	100х конъюгат, мл	рабочий раствор ФСБТ, мл
2	4,0	до 100	0,02	до 2,0	0,02	до 2,0
3	6,0	до 150	0,03	до 3,0	0,03	до 3,0
4	8,0	до 200	0,04	до 4,0	0,04	до 4,0
5	10,0	до 250	0,05	до 5,0	0,05	до 5,0
6	12,0	до 300	0,06	до 6,0	0,06	до 6,0
7	14,0	до 350	0,07	до 7,0	0,07	до 7,0
8	16,0	до 400	0,08	до 8,0	0,08	до 8,0
9	18,0	до 450	0,09	до 9,0	0,09	до 9,0
10	20,0	до 500	0,1	до 10,0	0,1	до 10,0
11	22,0	до 550	0,11	до 11,0	0,11	до 11,0
12	24,0	до 600	0,12	до 12,0	0,12	до 12,0

Внимание! При дробном использовании набора после отбора необходимого количества компонентов флаконы с растворами необходимо плотно закрыть, а оставшиеся стрипы немедленно упаковать в пакет с влагопоглотителем и плотно закрыть замок.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

9.1. В соответствии с размеченным трафаретом внести в лунки по 100 мкл калибровочных проб и исследуемых образцов.

Внимание! Для каждой калибровочной пробы и исследуемого образца использовать только одноразовые наконечники. Прежде чем набрать пипеткой необходимую дозу в наконечник, необходимо несколько раз пипетировать в него для смачивания.

Время внесения калибровочных проб и исследуемых образцов не должно превышать 10 мин. Время инкубации необходимо исчислять от момента внесения в последнюю лунку.

9.2. Закрывать планшет защитной плёнкой, аккуратно перемешать его содержимое встряхиванием на шейкере при 200 об/мин или осторожным постукиванием по рамке планшета в течение 20-30 секунд, после чего инкубировать в термостате при температуре 37 °С в течение 1 часа.

9.3. По окончании инкубации снять защитную плёнку и поместить её в сосуд с дезинфицирующим средством. Удалить жидкость из лунок планшета путём стряхивания в сосуд с дезинфицирующим раствором после чего добавить во все лунки планшета по 300 мкл рабочего раствора ФСБТ и через 20-30 секунд удалить жидкость путем стряхивания. Процедуру промывки повторить еще 2 раза. При наличии промывочного устройства (вошера) использовать его для промывки лунок планшета, чередуя аспирацию и немедленное заполнение лунок. После окончания промывки остатки влаги из лунок тщательно удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

9.4. Внести во все лунки планшета по 100 мкл рабочего раствора конъюгата А (п. 8.5.). Закрывать планшет защитной плёнкой и инкубировать при температуре 37 °С в течение 1 часа.

9.5. По окончании инкубации снять плёнку и поместить её в сосуд с дезинфицирующим средством, после чего удалить жидкость из лунок планшета путём стряхивания. Провести процедуру промывки лунок планшета так, как это указано в п. 9.3. После окончания последней промывки удалить следы жидкости из лунок постукиванием планшета в перевернутом состоянии по фильтровальной бумаге.

9.6. Внести во все лунки планшета по 100 мкл рабочего раствора конъюгата В (п. 8.6.). Закрывать планшет защитной плёнкой и инкубировать при температуре 37 °С в течение 30 минут.

9.7. По окончании инкубации снять плёнку и поместить её в сосуд с дезинфицирующим средством, после чего удалить жидкость из лунок планшета путём стряхивания. Провести процедуру промывки лунок планшета так, как это указано в п. 9.3. После окончания последней промывки удалить следы жидкости

из лунок постукиванием планшета в перевёрнутом состоянии по фильтровальной бумаге.

9.8. Отобрать требуемое количество ТМБ в чистый флакон или пластиковую ванночку.

Внимание! Для работы с ТМБ необходимо использовать только одноразовые наконечники!

9.9. Немедленно внести во все лунки по 100 мкл ТМБ. Инкубировать планшет в течение 10-30 минут (в зависимости от степени развития голубого окрашивания) ***в защищенном от света месте*** при температуре 37 °С.

Контролировать время реакции: после внесения ТМБ наблюдать за изменением цвета в лунках планшета каждые 3-5 минут. Если окрашивание слишком интенсивно развивается, во избежание получения неточных результатов остановить реакцию добавлением стоп-реагента. **Остатки ТМБ утилизировать, не сливать обратно во флакон!**

9.10. Остановить реакцию внесением во все лунки по 50 мкл стоп-реагента, при этом содержимое лунок окрашивается в желтый цвет.

9.11. Измерить оптическую плотность (ОП) растворов в лунках планшета на фотометре вертикального сканирования при длине волны 450 нм и референсной длине волны в 630 нм. Допускается измерение только при длине волны 450 нм, если измерение осуществлять по воздуху на уровне "бланк". Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 5 минут.

10. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ.

10.1. При использовании для расчётов концентраций компьютерного или встроенного в фотометр программного обеспечения, в настройках выбрать метод, соответствующий кусочно-линейной аппроксимации.

10.2. При ручных расчётах построить калибровочный график, откладывая по оси абсцисс концентрацию ПСП в пг/мл, по оси ординат - оптическую плотность при длине волны 450 нм. Пример калибровочной кривой приведен на рис. 1.



Рис. 1. Калибровочный график для ПСП.

Калибровочный график приводится как образец. Так как ОП, полученные для калибровочной кривой, зависят от условий постановки анализа (человеческий фактор, техника дозирования, промывка, температура инкубаций и т.д.) рекомендуется строить свою калибровочную кривую при каждой постановке реакции.

10.3. Интерпретация полученных результатов.

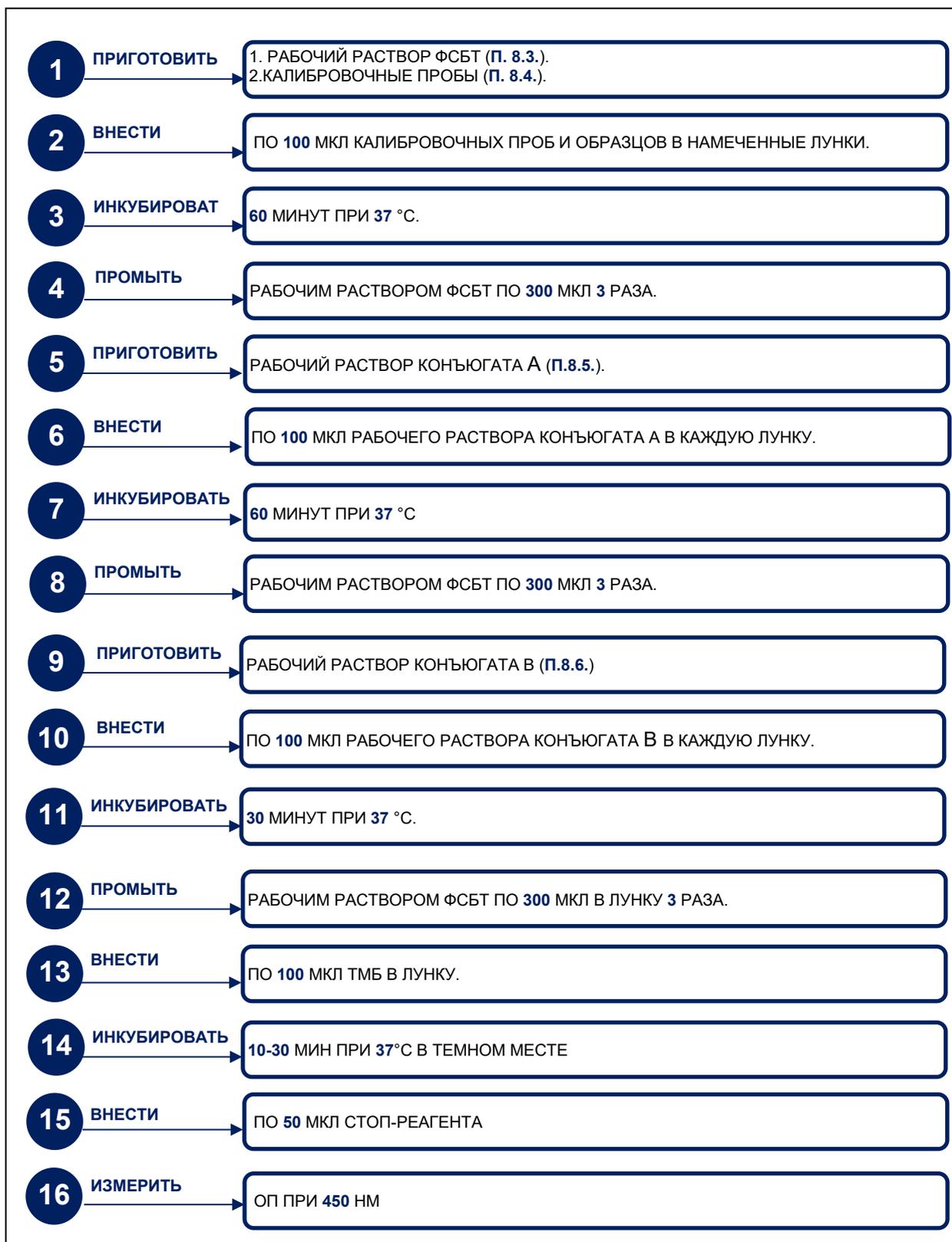
Выделяют следующие показатели ПСП в крови (таблица 3).

Таблица 3

ПСП, пг/мл	Интерпретация результата
≤ 217	Референтный интервал
217-299	Низкий уровень
300-499	Средний уровень
500-999	Высокий уровень
≥ 1000	Очень высокий уровень

11. КРАТКАЯ СХЕМА АНАЛИЗА

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!



12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА. СТАБИЛЬНОСТЬ КОМПОНЕНТОВ НАБОРА.

12.1. **Транспортирование наборов** может производиться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8 °С и относительной влажности 40-80%. Допускается транспортирование наборов при температуре не выше 25 °С не более 5 суток.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки наборов должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков, горючих материалов и кислот.

Допускаются механические воздействия в течение 5 суток: вибрационные нагрузки в диапазоне частот 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм; ударные нагрузки (пиковое ударное ускорение) м/с^2 (g) - 100 (10), длительность действия ударного ускорения - 16 мс.

12.2. **Хранение наборов** в течение всего срока годности должно осуществляться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8 °С, относительной влажности 40-80% в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Замораживание компонентов набора не допускается (за исключением калибровочных проб).

Калибровочные пробы хранить отдельно от остальных компонентов набора при температуре минус 20°С и ниже, относительной влажности 40-80% в морозильных камерах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры, в течение всего срока годности.

12.3. **Эксплуатация** набора «ПРЕСЕПСИН-ИФА» должна осуществляться в лаборатории в строго регламентированных условиях: при влажности от 40 до 80%, температуре от 18 до 25 °С.

12.4. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего

срока годности, так как все компоненты набора стабильны в течение срока годности при соблюдении условий их транспортирования и хранения.

Однако следует учитывать, что:

- вскрытые стрипы без липкой ленты и пакета хранению не подлежат!
- восстановленные калибровочные пробы можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре минус 20°C и ниже, допуская трехкратное замораживание и оттаивание образцов с целью дробного использования;
- конъюгат А и конъюгат В после вскрытия пробирок можно хранить при температуре 2-8 °С не более 2 месяцев. Поэтому, после вскрытия этих реагентов работа с набором должна быть проведена не позднее этого срока.
- рабочий раствор ФСБТ можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 5 суток.
- защитные пленки и полиграфические материалы могут быть использованы в течение всего срока годности набора вне зависимости от кратности их использования.

13. ПОРЯДОК УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ НАБОРА.

13.1. Наборы, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, являющиеся подделками или незаконными копиями изделий, подлежат уничтожению или утилизации. Изготовитель, поставщики и продавцы могут осуществлять уничтожение изделий, потерявших свои потребительские свойства или с истекшим сроком годности, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

13.2. Жидкие компоненты уничтожаются вскрытием внутренних упаковок (флаконов и пробирок) с разведением содержимого водой 1:100, сливом полученного раствора в канализацию и вывозом остатка упаковок как бытовой мусор.

13.3. Принадлежности, входящие в комплектацию набора, подлежат механическому разрушению с вывозом остатков как бытовой мусор.

13.4. Персонал, осуществляющий уничтожение набора, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

14. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ НА КОМПОНЕНТАХ НАБОРА.

Символ	Значение символа
	Дата изготовления.
	Годен до.
	Номер серии.
	Температурный диапазон хранения.
	Номер по каталогу.
	Не допускать воздействия солнечного света.
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.
	Количество тестов.

15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения. Срок годности набора - 12 месяцев со дня приёмки ОБТК предприятия - изготовителя. По истечении срока годности набор применению не подлежит.

16. АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

По вопросам качества наборов следует обращаться в ООО НПО «Иммунотэкс», по адресу: 355021, Россия, г. Ставрополь, ул. Доваторцев, 177Г, стр. 1; тел./факс: +7(8652) 28-34-60, e-mail: market@immunotex.ru.