

**Инструкция по применению Набора реагентов
для иммуноферментного выявления
IgM антител к антигенам
Herpes simplex virus 1 и 2 типа (HSV 1,2)
в сыворотке (плазме) крови
«HSV 1,2 IgM-ИФА»**

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1. Сведения о назначении:

а) Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигенам *Herpes simplex virus* 1 и 2 типа (HSV1, 2) в сыворотке (плазме) крови «HSV 1,2 IgM-ИФА» предназначен для качественного выявления IgM антител к антигенам *Herpes simplex virus* 1 и 2 типа (HSV 1,2) в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

б) Функциональное назначение.

Выявление наличия IgM антител к антигенам *Herpes simplex virus* 1 и 2 типа (HSV 1,2) в крови набором реагентов «HSV 1,2 IgM-ИФА» используется как вспомогательное средство в диагностике вируса простого герпеса.

в) Герпесвирусы – большое семейство ДНК-содержащих вирусов, вызывающих разнообразные заболевания. Отличительным признаком вирусов этого семейства является нахождение вируса в клетках латентно, персистируя длительное время, без клинических проявлений. Вирусы простого герпеса первого (ВПГ-1) и второго (ВПГ-2) типов попадают в организм через слизистые (ВПГ-1 – слизистые ротовой полости и носоглотки, для ВПГ-2 – слизистые половых органов). Первичная герпетическая инфекция и реактивация инфекции (в гораздо меньшей степени) в период беременности могут вызывать патологию беременности, внутриутробное инфицирование плода или инфицирование ребенка во время родов. Генитальный герпес – наиболее распространенное эрозивно-язвенное заболевание гениталий. Генитальный герпес вызывается как ВПГ-2, так и ВПГ-1, но частота выявления ВПГ 2-го типа при этой патологии существенно выше. Несмотря на то, что оба типа ВПГ могут вызывать аналогичные клинические проявления, в ряде клинических ситуаций большое значение имеет их дифференциальная диагностика.

Антитела класса IgM к вирусу герпеса – преимущественно маркер первичной инфекции. В крови их можно определить на 4-6-й день после инфицирования. Максимальные значения достигаются на 15-20 сутки, сохраняются в организме человека недолго (1-2 месяца). Значение при первичном инфицировании вирусом простого герпеса имеет выявление IgM и/или четырехкратное увеличение уровня специфических IgG в парных сыворотках крови, полученных от пациента с интервалом в две недели. Рецидивирующий герпес обычно протекает на фоне высоких показателей IgG, свидетельствующих о постоянной антигенной стимуляции организма. Появление IgM у таких пациентов является признаком обострения болезни.

г) В качестве анализируемого образца используется сыворотка, плазма (ЭДТА, гепарин, цитрат натрия) крови.

д) Применение набора не зависит от популяционных и демографических аспектов.

1.2. Набор предназначен для диагностики *in vitro*.

1.3. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

2.1. Принцип работы набора. Выявление IgM антител к антигенам *Herpes simplex virus* 1 и 2 типа (HSV 1,2) основано на использовании принципа «IgM-захват» твердофазного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы антитела к IgM человека. Антитела из образца связываются с антителами к IgM на твердой фазе. Образовавшийся комплекс выявляют с помощью антигена HSV 1,2, конъюгированного 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 IgM антител к антигенам HSV 1,2 в исследуемом образце.

2.2. Набор реагентов «HSV 1,2 IgM-ИФА» рассчитан на 96 определений, включая контроли.

2.2.1. Состав Набора, описание компонентов:

	Состав		Описание, готовность компонентов
	Наименования компонента	Количество x объем	
1	Планшет	1 шт.	96-луночный, полистироловый, стрипированный, на внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы антитела к IgM человека, готов к использованию
2	Отрицательный контроль	1 x 0.5 мл	инактивирован, на основе сыворотки крови человека, не содержащей IgM антител к антигенам HSV 1,2 – флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готов к использованию
3	Положительный контроль	1 x 0.2 мл	инактивирован, на основе сыворотки крови человека содержащей IgM антитела к антигенам HSV 1,2 – флакон с прозрачной окрашенной жидкостью (цвет компонента указан в паспорте контроля качества), готов к использованию
	Концентрат конъюгата	1 x 1.25 мл	флакон с прозрачной окрашенной жидкостью (цвет компонента указан в паспорте контроля качества), 11-кратный концентрат
4	Буфер для разведения концентрата конъюгата	1 x 12 мл	флакон с прозрачной окрашенной жидкостью (цвет компонента указан в паспорте контроля качества), готов к использованию
5	ИФА-Буфер	1 x 14 мл	флакон с прозрачной окрашенной жидкостью (цвет компонента указан в паспорте контроля качества), готов к использованию
6	Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл	флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готов к использованию
7	Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл	флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, 26-кратный концентрат
8	Стоп-реагент	1 x 14 мл	флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готов к использованию
9	Бумага для заклеивания планшета	2 шт.	-
10	Инструкция по применению	1 шт.	-
11	Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт.	-

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность (предел обнаружения).

В связи с отсутствием эталонных образцов и наборов для количественного измерения IgM антител к антигенам *Herpes simplex virus* 1 и 2 типа (HSV 1,2), предел обнаружения IgM антител к антигенам *Herpes simplex virus* 1 и 2 типа (HSV 1,2) определяли с помощью двукратного разведения контрольного образца производителя «КО IgM HSV 1,2». Набор реагентов определяет исследуемое разведение контрольного образца как положительное.

3.2. Аналитическая специфичность.

Сыворотки (плазмы) крови содержащие антитела к вирусу краснухи, вирусу Эпштейна-Барр, вирусу *Toxoplasma gondii*, вирусу кори, вирусу герпеса 6 типа, вирусу герпеса 8 типа, вирусу ветряной оспы, цитомегаловирусу, *Parvovirus B19*, сифилису, ВИЧ 1,2 и антигену р24 ВИЧ-1, а также образцы с высоким содержанием ревматоидного фактора, были протестированы с помощью Набора «HSV 1,2 IgM-ИФА». Ни одна из испытанных проб не показала наличие перекрёстной реактивности.

3.3. Воспроизводимость.

Внутрисерийный коэффициент вариации результатов выявления содержания IgM антител к антигенам *Herpes simplex virus 1* и 2 типа (HSV 1,2) в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора реагентов «HSV 1,2 IgM-ИФА» не превышает 8.0%.

Межсерийный коэффициент вариации результатов выявления содержания IgM антител к антигенам *Herpes simplex virus 1* и 2 типа (HSV 1,2) в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора реагентов «HSV 1,2 IgM-ИФА» не превышает 8.0%.

3.4. Интерференция.

На результаты анализа не оказывало влияния использование антикоагулянтов: ЭДТА, гепарина и цитрата натрия, а также присутствие гемоглобина (< 200 г/л), триглицеридов (< 250 мг/дл), холестерина (< 220 мг/дл), билирубина (< 15 мг/дл), общего белка (< 90 г/л).

3.5. Специфичность по панели предприятия.

При проверке на панели предприятия, состоящей из образцов, достоверно не содержащих IgM антител к антигенам *Herpes simplex virus 1* и 2 типа (HSV 1,2), специфичность Набора реагентов «HSV 1,2 IgM-ИФА» составляет 100%.

3.6. Чувствительность по панели предприятия.

При проверке на панели предприятия, состоящей из образцов, достоверно содержащих IgM антител к антигенам *Herpes simplex virus 1* и 2 типа (HSV 1,2), чувствительность Набора реагентов «HSV 1,2 IgM-ИФА» составляет 100%.

3.7. Для подтверждения диагностических характеристик было исследовано 591 образцов сыворотки и плазмы крови. По данным исследования диагностическая чувствительность 100% (97.7-100%) с доверительной вероятностью 95%, диагностическая специфичность 100% (98.1-100%) с доверительной вероятностью 95%.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2б.

4.2. Образцы сыворотки крови человека, используемые при приготовлении отрицательного контроля и положительного контроля, инактивированы и не содержат антител к вирусу гепатита С, антител к ВИЧ 1, 2, а также антигена р24 ВИЧ-1 и антигена вируса гепатита В (HBsAg).

4.3. Набор предназначен только для профессионального использования.

4.4. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.5. ВНИМАНИЕ! Использовать строго согласно инструкции по применению.

4.6. Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному

воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

4.7. Работу следует проводить в специально оборудованном помещении лаборатории, отвечающей требованиям Постановлению главного санитарного врача от 28 января 2021 г. N4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиНом 3.3686-21 "санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». При работе с набором требуется соблюдать «Инструкцию по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 года; ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

4.8. Лабораторное оборудование, в том числе пипетки, штативы, лабораторная посуда, халаты, головные уборы, а также растворы реагентов должны быть строго стационарными. Запрещается их перемещение из одного помещения в другое. Лабораторное оборудование и принадлежности, которые используются при работе с Набором, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

4.9. Использовать и менять при каждой операции одноразовые наконечники для автоматических или механических дозаторов с фильтром. Одноразовые пластиковые материалы (пробирки, наконечники) необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующий раствор с последующей утилизацией (см. МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»).

4.10. Убирать и дезинфицировать разлитые образцы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

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

4.12. Не использовать по истечении срока годности. Не использовать, если упаковка повреждена. Перед применением убедиться в целостности компонентов Набора.

4.13. На результаты анализа с использованием Набора реагентов могут влиять такие факторы, как неточность выполнения анализа или отступление от инструкции.

4.14. Набор «HSV 1,2 IgM-ИФА» не содержит лекарственных средств. Материалы животного и (или) человеческого происхождения входящие в состав Набора «HSV 1,2 IgM-ИФА» являются безопасными - не являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

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

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

4.17. 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 $+37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$;
- дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие дозировать объемы в диапазоне 10–250 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная;
- автоматический ИФА-анализатор открытого типа (при необходимости).

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

В качестве анализируемого образца используется сыворотка (плазма) крови.

6.1. Процедура получения анализируемого материала.

6.1.1. Сбор образцов крови следует проводить в соответствии с текущей практикой методом венепункции, соблюдая стандартные лабораторные процедуры. Для анализа использовать неразведённую сыворотку (плазму) крови.

6.1.2. Выбор пробирок для получения сыворотки крови, подготовку биологических жидкостей, центрифугирование, хранение и транспортировку образца производить согласно правилам проведения преаналитического этапа, утвержденным для лаборатории.

6.2. Получение сывороток крови пациентов.

6.2.1. Кровь отобрать венепункцией в одноразовую вакуумную или многоразовую, стерильную, с плотно закрывающейся крышкой, пробирку для получения сыворотки (согласно правилам ОРГ преаналитического этапа и МУ лабораторий), остудить при комнатной температуре в течение 30 минут, отделить сыворотку центрифугированием при комнатной температуре. Центрифугировать 10 минут при оборотах 1500–2000 в минуту.

6.2.2. Во избежание гемолиза необходимо как можно быстрее отделить сыворотку от сгустка.

6.2.3. Образцы с гемолизом, гиперлипидемией или очевидным бактериальным проростом исследованию не подлежат.

6.3. Получение плазмы крови пациентов.

6.3.1. Во избежание гемолиза необходимо как можно быстрее отделить плазму от эритроцитов. Выбор пробирок для получения плазмы, подготовку, центрифугирование, хранение и транспортировку образца производить согласно правилам проведения преаналитического этапа, утвержденным для лаборатории. Рекомендуемое соотношение антикоагулянта и биоматериала, а также способы подготовки образца и режимы центрифугирования описаны в инструкции по применению пробирок, используемых лабораторией.

6.3.2. В качестве антикоагулянтов использовать ЭДТА, гепарин и цитрат натрия.

6.4. Если анализ проводится не в день взятия, закрытую пробирку с образцом следует хранить при температуре $+2...+8^{\circ}\text{C}$ в течение 7 суток или при температуре -20°C не более 2 месяцев. Допускается однократное замораживание/оттаивание материала.

7. ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ И РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

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

7.2. Приготовление планшета. Вскрыть пакет с планшетом и установить на раму необходимое количество стрипов.

Оставшиеся неиспользованными стрипы, чтобы предотвратить воздействие на них влаги, тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета.

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. Приготовление конъюгата. Концентрат конъюгата разбавить в 11 раз буфером для разведения концентрата конъюгата.

Внимание! Разбавленный раствор конъюгата не хранится! Разбавляйте только ту часть концентрата конъюгата, которая необходима для данной постановки. Пример: 100 мкл концентрата конъюгата + 1000 мкл буфера для разведения концентрата конъюгата.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Проведение анализа по процедуре 1.

8.1.1. Поместите в рамку необходимое количество стрипов – 4 лунки для контрольных сывороток (3 лунки для отрицательного контроля и 1 лунка для положительного контроля), лунки для анализа исследуемых образцов.

8.1.2. Внесите во все лунки планшета по 90 мкл ИФА-Буфера.

8.1.3. Внесите в соответствующие лунки по 10 мкл отрицательного контроля и положительного контроля. В остальные лунки внесите по 10 мкл исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови. Внесение положительного, отрицательного контроля и исследуемых образцов необходимо произвести в течение 15 минут.

8.1.4. Аккуратно перемешайте содержимое планшета круговыми движениями по горизонтальной поверхности, заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета. Инкубируйте планшет в течение 30 минут при температуре +37 °C и постоянном встряхивании 500–600 об/мин.

8.1.5. По окончании инкубации удалите содержимое лунок аспирацией (например, с помощью водоструйного насоса) или декантированием и отмойте лунки 3 раза. 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.

8.1.6. Внесите во все лунки по 100 мкл конъюгата.

8.1.7. Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета и инкубируйте его в течение 30 минут при температуре +37 °C и постоянном встряхивании 500–600 об/мин.

8.1.8. По окончании инкубации удалите содержимое лунок и отмойте лунки 5 раз.

8.1.9. Внесите во все лунки по 100 мкл субстратного раствора тетраметилбензидина (ТМБ). Внесение субстратного раствора тетраметилбензидина (ТМБ) в лунки необходимо произвести в течение 2–3 мин. Инкубируйте планшет в темноте при комнатной температуре +18...+25 °C в течение 10–20 минут в зависимости от степени развития синего окрашивания.

8.1.10. Внесите во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ), по 100 мкл стоп-реагента, при этом содержащее лунок окрашивается в ярко-желтый цвет.

8.1.11. Измерьте величину оптической плотности (ОП) содержащего лунок планшета на фотометре вертикального сканирования при длине волны 450 нм. Измерение ОП содержащего лунок планшета необходимо произвести в течение 15 мин после внесения стоп-реагента. Бланк фотометра выставляйте по воздуху.

8.2. Проведение анализа по процедуре 2.

8.2.1. Поместите в рамку необходимое количество стрипов – 4 лунки для контрольных сывороток (3 лунки для отрицательного контроля и 1 лунка для положительного контроля), лунки для анализа исследуемых образцов.

8.2.2. Внесите во все лунки планшета по 90 мкл ИФА-Буфера.

8.2.3. Внесите в соответствующие лунки по 10 мкл отрицательного контроля и положительного контроля. В остальные лунки внесите по 10 мкл исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови. Внесение положительного, отрицательного контроля и исследуемых образцов необходимо произвести в течение 15 минут.

8.2.4. Аккуратно перемешайте содержимое планшета круговыми движениями по горизонтальной поверхности, заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета. Инкубируйте планшет в течение 60 минут при температуре +37 °С.

8.2.5. По окончании инкубации удалите содержимое лунок аспирацией (например, с помощью водоструйного насоса) или декантированием и отмойте лунки 3 раза. 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.

8.2.6. Внесите во все лунки по 100 мкл конъюгата.

8.2.7. Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета и инкубируйте его в течение 30 минут при температуре +37 °С.

8.2.8. По окончании инкубации удалите содержимое лунок и отмойте лунки 5 раз.

8.2.9. Внесите во все лунки по 100 мкл субстратного раствора тетраметилбензидина (ТМБ). Внесите субстратного раствора тетраметилбензидина (ТМБ) 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.

8.2.10. Внесите во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ), по 100 мкл стоп-реагента, при этом содержащее лунок окрашивается в ярко-желтый цвет.

8.2.11. Измерьте величину оптической плотности (ОП) содержащего лунок планшета на фотометре вертикального сканирования при длине волны 450 нм. Измерение ОП содержащего лунок планшета необходимо произвести в течение 15 мин после внесения стоп-реагента. Бланк фотометра выставляйте по воздуху.

8.3. Автоматическая постановка.

Постановку на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа провести в соответствии с процедурой, описанной в п.8.1 или п.8.2 и руководством пользования анализатора.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

9.1. Рассчитайте среднее значение ОП отрицательного контроля:

ОП (CN104MZ) $C_p = (ОП1 (CN104MZ) + ОП2 (CN104MZ) + ОП3 (CN104MZ)) / 3$;

Результаты анализа считать достоверными, если

— ОП положительного контроля не ниже 1.0 оптических единиц (ОЕ).

— ОП отрицательного контроля не выше 0.15 ОЕ во всех лунках.

9.2. Рассчитайте уровень граничного значения Cut off, для этого к среднему значению ОП отрицательного контроля прибавьте коэффициент А. Значение коэффициента А указано в паспорте контроля качества (аналитический паспорт).

$Cut\ off = ОП (CN104MZ) C_p + A$

9.3. Рассчитайте индекс позитивности (ИП,%) для каждого исследуемого образца, для этого ОП образца разделите на значение Cut off :

$ИП = ОП_{образца} / Cut\ off$

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

При ИП > 1.1 образец положительный.

При ИП < 0.9 – отрицательный.

При значении ИП, лежащем в промежутке от 0.9 до 1.1 – результат в пограничной зоне (+/-).

Такие сыворотки рекомендуется исследовать повторно. Если повторный результат будет неопределённым, то следует провести тестирование сыворотки, полученной через 2 – 4 недели. В случае получения неопределённых результатов, такие образцы считать отрицательными.

11. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

11.1. Набор реагентов «HSV 1,2 IgM-ИФА» предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах данного теста.

11.2. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Информация, об особенностях транспортирования должна учитываться всеми лицами, участвующими в хранении, перевозке и утилизации (уничтожении) этого изделия.

12.1. Транспортирование.

12.1.1. Транспортирование набора реагентов «HSV 1,2 IgM-ИФА» должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре +2...+8 °С. Допускается транспортировка набора при температуре до +25 °С не более 15 суток.

Не допускается замораживание целого набора.

12.1.2. 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.

12.1.3. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

12.2. 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.

12.2.1. Набор реагентов «HSV 1,2 IgM-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.

12.2.2. 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.

- оставшиеся неиспользованными отрицательный контроль, положительный контроль, концентрат конъюгата, Буфер для разведения концентрата конъюгата, ИФА-Буфер, субстратный раствор тетраметилбензида (ТМБ), концентрат отмывочного раствора, стоп-реагент после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности Набора.

- приготовленный отмывочный раствор хранить при температуре +2...+8 °С не более 45 суток, допускается хранение при комнатной температуре +18...+25 °С не более 15 суток.

- приготовленный раствор конъюгата не хранится.

Примечание. После использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона. Закрывайте каждый флакон своей крышкой.

12.2.3. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

12.2.4. Срок годности набора реагентов «HSV 1,2 IgM-ИФА» - 18 месяцев.

12.3. 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).

Рекомендуется проведение анализа в дубликатах. Допускается исследование образцов в монопликатах. Производитель гарантирует сохранение всех технических характеристик Набора и достоверность результатов.

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.

12.3.1. 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-реагент,

субстратный раствор тетраметилбензидин (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 планшеты во время проведения исследования;
- не допускать присутствия паров перекиси водорода и хлора в помещении при проведении иммуноферментного анализа;
- после использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона. Закрывайте каждый флакон своей крышкой.

12.3.2. Не допускается использование положительной контрольной сыворотки, если раствор во флаконе мутный, наблюдается осадок или неприятный запах.

12.3.3. Все компоненты набора реагентов «HSV 1,2 IgM-ИФА» при соблюдении требований данной инструкции стабильны в течение всего срока годности. Срок годности набора указан на внешней стороне упаковки.

12.3.4. Неправильное обращение с образцами и изменение процедуры постановки анализа могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

12.3.5. Не используйте компоненты из других наборов или из аналогичных наборов других серий.

12.3.6. Изделия и/или компоненты набора реагентов «HSV 1,2 IgM-ИФА» ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

12.4. Утилизация.

12.4.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

12.4.2. Медицинские отходы класса А, Б. Утилизацию или уничтожение наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий", СанПиН 2.1.7.2527-09 (2.1.7.728-99) «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

12.4.3. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

13. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность компонентов и набора, а также соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.