



REF

L-253



96

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**по застосуванню набору реагентів**  
**"ДСУ-ІФА-АНТИ-ЛЮІС-М"**  
**Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл класу М**  
**до збудника сифілісу**

**ЗМІСТ**

|  |   |
|--|---|
| I. Призначення.....  | 2 |
| II. Принцип тесту.....   | 2 |
| III. Склад набору "ДСУ-ІФА-АНТИ-ЛЮІС-М".....   | 2 |
| IV. Запобіжні заходи.....  | 3 |
| V. Інструкції з безпеки.....   | 4 |
| VI. Необхідні матеріали і обладнання, які не поставляються з набором реагентів ..... | 4 |
| VII. Відбір і підготовка зразків.....  | 5 |
| VIII. Підготовка реагентів.....  | 5 |
| IX. Проведення аналізу (якісний аналіз).....   | 6 |
| X. Проведення ІФА в автоматичному режимі.....  | 7 |
| XI. Облік результатів.....   | 8 |
| XII. Обмеження тесту.....  | 8 |
| XIII. Термін придатності. Умови зберігання і транспортування .....                   | 8 |
| XIV Пояснення символів.....  | 9 |

**Набір реагентів випускається в одному комплекті.**

Набір розрахований на проведення 96 (один розбірний планшет) визначень, включаючи контрольні, призначений для ручної постановки з можливістю дробового (по одному стрипу) використання набору або для одночасної постановки 96 визначень на автоматичних аналізаторах для імуноферментного аналізу відкритого типу.

**I. ПРИЗНАЧЕННЯ**

Набір реагентів "ДСУ-ІФА-АНТИ-ЛЮІС-М" Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл класу М до *Treponema pallidum* у сироватці (плазмі) крові людини.

**II. ПРИНЦИП ТЕСТУ**

Лунки імунологічного планшета покриті сумішшю рекомбінантних антигенів *T. pallidum* з молекулярною масою 17 кДа, 41 кДа, 47 кДа, які вступають у взаємодію з відповідними антитілами, що містяться в сироватці крові хворих на сифіліс, і утворюють імунні комплекси. Утворення імунних комплексів антиген-антитіло виявляють за допомогою моноклональних антитіл проти імуноглобулінів М людини, кон'югованих з пероксидазою хрому. Зміна кольору субстратно-хромогенної (ТМБ) суміші, внесеної в лунки планшета, вказує на наявність у досліджуваних зразках специфічних антитіл до *Treponema pallidum*.

**III. СКЛАД НАБОРУ "ДСУ-ІФА-АНТИ-ЛЮІС-М"**

Таблиця 1

| Реагент   | Форма випуску       |
|---|---------------------|
| Імуносорбент – полістироловий планшет 96-лунковий розбірний, в лунках якого сорбовані рекомбінантні антигени – аналоги білків <i>T. pallidum</i> .  | 1 планшет           |
| Кон'югат (концентрат) – моноклональні антитіла миші проти імуноглобулінів М людини, кон'юговані з пероксидазою хрому. Прозора або злегка опалесцююча безбарвна або світло-жовтого кольору рідина.   | 1 флакон<br>1,5 мл  |
| К+ (позитивний контрольний зразок) – сироватка (плазма) крові людини, що містить антитіла класу М до <i>T. pallidum</i> , не містить HBsAg, антиген р24 ВІЛ-1, антитіла до ВІЛ-1,2 і вірусу гепатиту С, інактивована. Прозора або злегка опалесцююча малинового кольору рідина. | 1 флакон<br>2,5 мл  |
| К- (негативний контрольний зразок) – сироватка (плазма) крові людини, що містить антитіла до <i>T. pallidum</i> , не містить HBsAg, антиген р24 ВІЛ-1, антитіла до ВІЛ-1,2 і вірусу гепатиту С, інактивована. Прозора або злегка опалесцююча зеленого кольору рідина.           | 1 флакон<br>5,0 мл  |
| РРК - розчин для розведення кон'югату. Прозора або злегка опалесцююча жовтого кольору рідина, допустимо утворення осаду.  | 1 флакон<br>13,0 мл |
| БР - блок-розчин для робочого розведення сироваток. Опалесцююча фіолетового кольору рідина, допустимо утворення пластівців або аморфного осаду.   | 1 флакон<br>12,0 мл |
| ПР (промивний розчин) – концентрат фосфатно-сольового буферного розчину з твином (ФСБ-Т). Прозора або злегка опалесцююча рідина безбарвна або світло-жовта, допустимо утворення осаду, повністю яка розчиняється при температурі від 35 до 39°C і струшуванні.                  | 1 флакон<br>50,0 мл |
| СБ - субстратний буферний розчин, що містить лимонну кислоту, ацетат натрію, розчин перекису водню. Прозора, безбарвна рідина.  | 1 флакон<br>25,0 мл |
| Хромоген ТМБ - розчин містить 3,3',5,5' тетраметилбензідиндегідрохлорид. Прозора, безбарвна рідина (можлива наявність забарвлення).   | 1 флакон<br>1,5 мл  |
| Стоп-реагент - розчин сірчаної кислоти. Прозора, безбарвна рідина.  | 1 флакон<br>25,0 мл |

|  |        |
|--|--------|
| Кришка до полістиролових 96-лункових планшетів або захисна плівка для ІФА планшетів                  | 1 шт.  |
|  | 2 шт.  |
| Пластикова скріпка або поліетиленовий пакет з замком Zip-Lock для закривання пакета з імуносорбентом | 1 шт.  |
| Пластикова ванночка для рідких реагентів   | 2 шт.  |
| Одноразові наконечники   | 16 шт. |

Набір комплектується готовими реагентами або концентрованими розчинами. Набір упакований в картонну коробку, куди вкладається інструкція по застосуванню.

#### IV. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ.

Достовірність результатів залежить від правильного виконання наступних правил лабораторної практики:

- Постановку ІФА слід проводити в приміщенні з температурою від 18 до 24 °С.
- Не можна використовувати реагенти з наборів різних серій або змішувати їх при приготуванні розчинів, крім:
  - неспецифічних компонентів (ІР, СБ), які взаємозамінні у всіх тест-системах виробництва ТОВ «Діагностичні системи Україна»;
  - стоп-реагенту, який може бути взаємозамінним залежно від молярності розчину;
- Не можна використовувати реагенти з вичерпаним терміном придатності.
- Не можна використовувати реагенти з наборів різних серій і змішувати їх в процесі приготування розчинів.
- Перед використанням всі реагенти витримати при температурі від 18 до 24 °С протягом 30 хв.
- Робочі розчини готувати обережно, виключаючи будь-яке забруднення.
- Не можна проводити тест в присутності реактивних парів (кислота, луг, альдегіди) або пилу, які можуть вплинути на ферментативну активність кон'югату.
- Лабораторний посуд повинен бути ретельно промитий; рекомендоване застосування матеріалів одноразового використання.
- Перед використанням пластикові ванночки для рідких реагентів обполоснути водою дистильованою. Багаторазові ванночки для автоматичних аналізаторів необхідно відразу після роботи промити водою дистильованою. Потім прополоскати 70% розчином етилового спирту і знову сполоснути водою дистильованою.
- Імуносорбент допускається зберігати в проміжках між окремими операціями не більше 10 хв (не можна допускати висихання лунок планшета).
- Ферментативна реакція особливо чутлива до іонів металів. Не можна допускати контакту металевих предметів з розчинами кон'югату або субстрату.
- Необхідно використовувати чистий наконечник для кожного зразка або реагенту.
- Промивання лунок - важливий етап у даній процедурі: необхідно дотримуватися рекомендовану кількість циклів промивки і стежити за заповненням лунок, не допускати залишку рідини у лунках після промивання. Неправильно проведений етап промивання може привести до неточних результатів
- Не можна використовувати одну і ту ж ємність для приготування кон'югату та розчинів.
- Необхідно використовувати тільки валідовані піпетки та обладнання.
- Не можна змінювати процедуру проведення аналізу.
- Необхідно використовувати дистильовану воду.
- Не можна піддавати реагенти впливу високої температури або прямого сонячного світла.

## **V. ІНСТРУКЦІ З БЕЗПЕКИ.**

- Всі реагенти набору призначені для лабораторної діагностики "in vitro". Потенційний ризик застосування набору - перелік В.
- Сироватки (плазми) крові людини, що використовуються при приготуванні контрольного негативного (К-) і контрольного позитивного (К+) зразків, були протестовані і визначені нереактивними у відношенні поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену р24 ВІЛ-1, антитіл до вірусу гепатиту С та антитіл до ВІЛ-1 і ВІЛ-2.
- При роботі з реагентами набору (К-, К+) і досліджуваними зразками треба поводитись як з потенційно небезпечними матеріалами, оскільки жоден відомий метод тестування не може гарантувати відсутність інфекційних агентів.
- У приміщенні з імунодіагностичними матеріалами не можна вживати їжу, пити, палити, застосовувати косметику.
- Не можна піпетувати ротом.
- При роботі з будь-яким обладнанням, яке контактує з досліджуваними зразками треба поводитись як з потенційно небезпечними матеріалами.
- При роботі з набором реагентів і досліджуваними зразками необхідно використовувати спец. одяг та одноразові рукавички, ретельно промивати руки після роботи з ними.
- Уникати розплескування зразків або розчинів, що містять зразки. При розплескуванні негайно дезінфікувати поверхню 3% розчином хлораміну Б.
- Уникати контакту субстратного буфера, хромогена, стоп-реагенту зі шкірою та слизовими.
- Після проведення ферментної реакції необхідно нейтралізувати та/або автоклаувати розчини, відходи або будь-які рідини, що містять біологічні зразки до скидання в каналізаційну трубу. Тверді відходи (використані планшети, наконечники до дозаторів, флакони, лабораторний посуд, одноразові рукавички і т. д.) повинні бути знезаражені зануренням у 6% розчин перекису водню з 0,5 % синтетичного миючого засобу або 3% розчин хлораміну Б. Тривалість дезінфекції – не менше 1 год. Допустимо застосування іншого дозволеного до застосування дезінфікуючого засобу. Тверді відходи також слід знешкоджувати автоклауванням протягом години при температурі від 124 до 128 °С під тиском 1,5 кГс/см<sup>2</sup> (0,15 МПа). Рідкі відходи (промивні води) слід знезаражувати додаванням сухого хлораміну Б з розрахунку 30 г/л (тривалість дезінфекції – не менше 2 год) або кип'ятінням протягом 30 хв, або автоклауванням протягом 1 години під тиском 1,5 кГс/см<sup>2</sup> (0,15 МПа) при температурі від 124 до 128 С. Інструменти та обладнання до і після роботи необхідно протирати 2 рази 70 % етиловим спиртом.

## **VI. НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ І ОБЛАДНАННЯ, ЯКІ НЕ ПОСТАВЛЯЮТЬСЯ З НАБОРОМ РЕАГЕНТІВ.**

- Вода дистильована.
- Автоматичні або напівавтоматичні, регульовані або попередньо встановлюються одноканальні чи багатоканальні піпетки із змінним об'ємом для відбору рідин
- Одноразові наконечники до піпеток;
- Термоінкубатор мікропланшетний (37,0 ± 0,5) °С.
- Автоматичний мікропланшетний вошер.
- Градуйовані циліндри: 25 мл, 100 мл, 1000 мл.
- Мікропланшетний рідер з можливістю вимірювання оптичної густини (ОП) при фільтрах 450 нм і 620-680 нм.

- Для постановки ІФА в автоматичному режимі - будь-яка модель ІФА-аналізаторів відкритого типу (наприклад, автоматичний аналізатор типу «TECAN Freedom EVOlyzer» виробництва фірми «TECAN», Швейцарія).

## **VII. ВІДБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ.**

В якості досліджуваних зразків можуть бути використані сироватка (плазма) крові людини (що містять ЕДТА, цитрат натрію або гепарин). Необхідно відокремити сироватку або плазму від елементів крові як можна швидше, щоб уникнути гемолізу. Зразки з вираженим гемолізом, гіперліпідемією та бактеріальним проростанням аналізу не підлягають. Зразки, що містять видимі частинки слід освітлити центрифугуванням до проведення аналізу. Зразки можна зберігати відповідно до вимог існуючих нормативних документів. Не можна використовувати зразки, заморожені і розморожені більше 1 разу. Зразки слід швидко розморозити і ретельно розмішати перед аналізом. Присутність азиду натрію в зразках не впливає на результати аналізу. Інактивація зразків при 56 ° С не рекомендується, оскільки може призвести до зниження реактивності зразків що містять ІgМ антитіла до *T. pallidum*.

## **VIII. ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ.**

Перед використанням всі реагенти витримати при температурі від 18 до 24 °С протягом 30 хв.

### **1. Реагенти готові до застосування:**

- Імуносорбент. Кожен планшет, містить 12 стрипів, упакований в фольгований пакет. Розкрити пакет і вийняти планшет. Взяти потрібну кількість стрипів. Невикористані стрипи без рамки помістити назад у фольгований пакет (не видаляючи силікагель!) і щільно закрити; для цього край пакета слід звернути 2-3 рази і закріпити місце згину скріпкою або помістити фольгований пакет з стрипами в поліетиленовий пакет з замком Zip-Lock. Після розкриття пакета імуносорбент стабільний протягом 6 міс. при температурі від 2 до 8 °С.
- К- - контрольний негативний зразок.
- К+ - контрольний позитивний зразок.
- РРК - розчин для розведення кон'югату.
- БР - блок-розчин для робочого розведення сироваток. Перед використанням реагент ретельно перемішати.
- Стоп-реагент, 0,2 моль/л.

### **2. Реагенти, що потребують попереднього приготування**

**Робочий промивний розчин (ПР).** Вміст флакону з концентратом (x 25) промивного розчину ретельно перемішати. Для приготування робочого розчину для промивання необхідний обсяг концентрату (x 25) промивного розчину розвести відповідним об'ємом дистильованої води (згідно з табл. 2 і 3). Отриманий розчин ретельно перемішати. Робочий промивний розчин, підготовлений до використання, зберігати в чистій щільно закритій ємності протягом 14 діб. при температурі від 18 до 24 °С або 28 діб. при температурі від 2 до 8 °С.

**Робочий розчин кон'югату.** Готувати перед використанням. Вміст флакону з концентратом кон'югату обережно перемішати, не допускаючи спінювання (*інтенсивне перемішування не застосовувати!*). Для приготування робочого розчину кон'югату необхідну кількість РРК перенести в чисту ємність, додати відповідну кількість ретельно перемішаного концентрату кон'югату (згідно з табл. 2 і 3) і обережно перемішати, не допускаючи спінювання (*інтенсивне*

перемішування не застосовувати!). Робочий розчин кон'югату стабільний не більше 12 год в захищеному від світла місці при температурі від 18 до 24 °С.

**Субстратна суміш (СС).** Готувати перед використанням. Необхідний обсяг ТМБ розвести відповідним обсягом СБ (згідно з табл. 2 і 3), ретельно перемішати до повного розчинення. Допустиме зберігання СС не більше 10 год в захищеному від світла місці при температурі від 18 до 24 °С в хімічно чистих флаконах або спеціальній ємності, призначеної для постановки ІФА на автоматичних аналізаторах для імуноферментного аналізу відкритого типу.

### **Зберігання невикористаних реагентів**

Після відкриття флаконів, реагенти набору "ДСУ-ІФА-АНТИ-ЛЮІС-М" що залишилися не використаними зберігати при температурі від 2 до 8 °С: імуносорбент - не більше 6 міс., кон'югат (концентрат x 11), позитивний контрольний зразок (К+), негативний контрольний зразок (К-), РРК, БР, ПР (концентрат x 25), СБ, ТМБ, стоп-реагент - протягом терміну придатності тест-системи.

## **ІХ. ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ (ЯКІСНИЙ АНАЛІЗ)**

Необхідні обсяги реагентів в залежності від кількості використовуваних стрипів або планшета представлені в таблицях 2 і 3:

Таблиця 2

### **Витрата реагентів набору в залежності від кількості використовуваних стрипів або на цілий планшет при ручній постановці ІФА**

| Кількість використуваних стрипів | Робочий промивний розчин (ПР) |                        | Робочий розчин кон'югату   |          | БР (мл) | СС      |          |
|----------------------------------|-------------------------------|------------------------|----------------------------|----------|---------|---------|----------|
|                                  | ПР (конц. x 25) (мл)          | Вода дистильована (мл) | Кон'югат (конц. x 11) (мл) | РРК (мл) |         | СБ (мл) | ТМБ (мл) |
| 1                                | 3,0                           | 72,0                   | 0,1                        | 1,0      | 1,0     | 1,0     | 0,1      |
| 2                                | 6,0                           | 144,0                  | 0,2                        | 2,0      | 2,0     | 2,0     | 0,2      |
| 3                                | 9,0                           | 216,0                  | 0,3                        | 3,0      | 3,0     | 3,0     | 0,3      |
| 4                                | 12,0                          | 288,0                  | 0,4                        | 4,0      | 4,0     | 4,0     | 0,4      |
| 5                                | 15,0                          | 360,0                  | 0,5                        | 5,0      | 5,0     | 5,0     | 0,5      |
| 6                                | 18,0                          | 432,0                  | 0,6                        | 6,0      | 6,0     | 6,0     | 0,6      |
| 7                                | 21,0                          | 504,0                  | 0,7                        | 7,0      | 7,0     | 7,0     | 0,7      |
| 8                                | 24,0                          | 576,0                  | 0,8                        | 8,0      | 8,0     | 8,0     | 0,8      |
| 9                                | 27,0                          | 648,0                  | 0,9                        | 9,0      | 9,0     | 9,0     | 0,9      |
| 10                               | 30,0                          | 720,0                  | 1,0                        | 10,0     | 10,0    | 10,0    | 1,0      |
| 11                               | 33,0                          | 792,0                  | 1,1                        | 11,0     | 11,0    | 11,0    | 1,1      |
| 12                               | 40,0                          | 960,0                  | 1,2                        | 12,0     | 12,0    | 12,0    | 1,2      |

### **Перед використанням імуносорбент не промивати!**

1. Скласти протокол проведення дослідження з розміткою лунок для внесення контрольних і досліджуваних зразків.

2. Внести по 100 мкл К+ і по 100 мкл К - у двох повторах в лунки імунологічного планшета (імуносорбенту). В інші лунки внести по 90 мкл БР і по 10 мкл досліджуваних зразків сироваток крові (зразки в лунках розведені в 10 разів). Вміст лунок ретельно перемішати, при цьому фіолетовий колір розчину повинен змінитися на блакитно-зелений.

3. Планшет закрити кришкою або захисною плівкою і витримати 30 хв при температурі  $(37,0 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$ .

4. Видалити вміст лунок в контейнер для збору інфікованого матеріалу і планшет промити 4 рази в режимі overflow робочим ПР, заливаючи його до країв лунок (не менше 400 мкл в лунку), витримуючи 30 сек і видаляючи промивний розчин у ємність для збору інфікованого матеріалу.

5. У всі лунки стрипів внести по 100 мкл кон'югату в робочому розведенні і покритий захисною кришкою або плівкою планшет витримати 30 хв при температурі  $(37,0 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$ .

6. Видалити вміст лунок в контейнер для збору інфікованого матеріалу і планшет промити 4 рази робочим ПР, як описано у п. 4.

7. У всі лунки імуносорбенту внести по 100 мкл СС і витримати 20 хв у захищеному від світла місці при температурі від 18 до 24  $^\circ\text{C}$  або протягом 15 хв при температурі  $(37,0 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$  в захищеному від світла місці.

8. Реакцію зупинити додаванням у всі лунки по 150 мкл стоп-реагенту і негайно провести облік результатів.

## Х. ПРОВЕДЕННЯ ІФА В АВТОМАТИЧНОМУ РЕЖИМІ.

Таблиця 3

### Витрата реагентів набору на один планшет-імуносорбент при постановці ІФА на автоматичних аналізаторах для імуноферментного аналізу відкритого типу

| Кількість використуваних стрипів | Робочий промивний розчин (ПР) |                        | Робочий розчин кон'югату   |          | БР (мл) | СС      |          |
|----------------------------------|-------------------------------|------------------------|----------------------------|----------|---------|---------|----------|
|                                  | ПР (конц. х 25) (мл)          | Вода дистильована (мл) | Кон'югат (конц. х 11) (мл) | РРК (мл) |         | СБ (мл) | ТМБ (мл) |
| 12                               | 40,0                          | 960,0                  | 1,2                        | 12,0     | 12,0    | 12,0    | 1,2      |

1. Включити аналізатор і задати програму проведення ІФА у відповідності з етапами дослідження, описаними в розділі ІХ.
2. Приготовлений робочий промивний розчин залити в призначену для нього ємність (входить в комплект до ІФА-аналізатору), інші робочі розчини і реагенти помістити в спеціальні контейнери або ємності. Флакони з контрольними зразками К+ і К-, і флакони або пробірки зі зразками досліджуваних сироваток в обсязі не менше 300 мкл встановити відповідні штативи аналізатора. У аналізатор помістити необхідну кількість планшетів. Далі постановку проводити у відповідності з інструкцією щодо застосування ІФА-аналізатора і програмою проведення ІФА.
3. Після закінчення дослідження з друкуючого пристрою автоматичного аналізатора отримати протокол, в якому містяться результати дослідження кожного досліджуваного і контрольних (К+ і К-) зразків.

### 4. Спектрофотометричний контроль внесення зразків та реагентів при постановці тест-системи «ДСУ-ІФА-АНТИ-ЛЮІС-М» на автоматичних ІФА-аналізаторах:

4.1. Контроль внесення БР з досліджуваними зразками рекомендується проводити при довжині хвилі 620 нм, критерій: ОП > 0,400 при постановці із зразками сироваток (плазми) крові.

4.2. Контроль внесення кон'югату в робочому розведенні рекомендується проводити при довжині хвилі 450 нм, критерій: ОП > 0,100.

4.3. Контроль внесення СС рекомендується проводити при довжині хвилі 405 нм, критерій: ОП > 0,050.

## **XI. ОБЛІК РЕЗУЛЬТАТІВ.**

Облік результатів проводити на автоматичному спектрофотометрі при двох довжинах хвиль – 450 нм і при референс-довжині хвилі в діапазоні від 620 до 680 нм з налаштуванням приладу по «повітрю». Допустимо облік результатів при одній довжині хвилі 450 нм.

Реакцію враховують, якщо середнє значення оптичної густини (ОП) в лунках з К+ становить не менше 0,6, а середнє значення ОП розчинів в лунках з К- не більше 0,35.

ОП крит. розраховують за формулою:

$$\text{ОП}_{\text{крит.}} = \text{ср.знач. ОП К-} + \text{А (А=0,350)},$$

де А - коефіцієнт, що визначається методом статистичної обробки результатів ІФА на підприємстві-виробнику. (Значення коефіцієнта вказується в інструкції до набору реагентів).

Позитивними вважати результати, коли значення ОПобр., перевищує ОПкрит. помножене на 1,1 (ОПкрит. x 1,1).

Негативними вважати результати, коли значення ОПобр. менше ОПкрит. помноженого на 0,9 (ОПкрит. x 0,9).

Якщо значення ОП досліджуваного зразка перевищує значення ОПкрит. x 0,9, але менше значення ОП крит. x 1,1, тоді результат попадає в "сіру зону" (0,9 x ОПкрит. < ОПобр. < 1,1 x ОПкрит.).

У цьому випадку необхідно провести повторне дослідження сироватки пацієнта на антитіла до *T. pallidum* через 1-2 тижні після першого забору крові. Бажано, щоб повторно взятий зразок сироватки крові досліджувався одночасно з попереднім ("парні" сироватки), що дозволить з більшою достовірністю оцінити динаміку вмісту специфічних антитіл.

## **XII. ОБМЕЖЕННЯ ТЕСТУ.**

- Негативний результат дослідження при визначенні антитіл не виключає наявності інфекції у пацієнта. Низький рівень антитіл в таких зразках може бути поза межами чутливості ІФА.
- Клінічний діагноз не повинен 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, гепатити, онкологічних захворюваннях, хламідіозі, вагітності, інфекційному мононуклеозі, лепті, аутоімунних хворобах і наркозалежності.

## **XIII. ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І ТРАНСПОРТУВАННЯ.**

Термін придатності вказаний на упаковці набору. Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі від 2 до 8 °С. Допустимо транспортування і зберігання при температурі до 25°С 10 діб і до 30 °С 5 діб. Заморожування не допускається.

Рекламації 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@npods.ru.

Для проведення розслідування і отримання об'єктивних висновків щодо заявленої рекламації необхідно надання:

1. рекламованого набору,
2. всіх зразків кроводач пацієнта,
3. протоколів досліджень з використанням інших методів із зазначенням серії, терміну придатності та прізвищем оператора,



4. протоколів досліджень з використанням референтних тестів з зазначенням серії, терміну придатності та прізвища оператора.

#### XIV. ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ.

|   |   |
|---|---|
|    | Тільки для лабораторного використання (in vitro diagnostic) |
|    | Виробник  |
|    | Каталожний номер  |
|    | Кількість визначень   |
|    | Номер партії (серії)  |
|   | Температурні межі зберігання                                |
|  | Термін придатності число/місяць/рік                         |
|  | Використовуйте інструкцію по застосуванню                   |
|  | Знак відповідності  |