

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО КраСГМУ
Минздрава России

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

П.А. Шестерня

В.В. Осипова

«25» июня 2021 г.

2021 г.

**Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики in vitro
Набор реагентов для определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к возбудителю
урогенитального уреаплазмоза *Ureaplasma urealyticum* в сыворотке (плазме) крови
человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа
«Уреаплазмоз IgM-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-009-41390295-2021**

1. Назначение изделия

1.1. Набор реагентов для определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к возбудителю урогенитального уреаплазмоза *Ureaplasma urealyticum* в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа «Уреаплазмоз IgM-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-009-41390295-2021 предназначен для качественного выявления антител класса М (IgM) к *Ureaplasma urealyticum* в сыворотке или плазме (с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия) крови человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА).

Набор реагентов «Уреаплазмоз IgM-ИМБИАН-ИФА» рекомендуется применять:

- как вспомогательное средство диагностики *Ureaplasma urealyticum*;
- для установления этиологии инфекционного процесса урогенитального тракта;
- для дифференциальной диагностики уреаплазменной инфекции и других инфекционных заболеваний мочеполовых путей;
- при планировании беременности для исключения инфицирования *Ureaplasma urealyticum*.

Только для диагностики in vitro.

1.2. Область применения - клиническая лабораторная диагностика.

1.3. Набор реагентов «Уреаплазмоз IgM-ИМБИАН-ИФА» предназначен для профессионального применения. Потенциальный потребитель: профессиональная квалификационная группа "Средний медицинский и фармацевтический персонал не ниже 2 квалификационного уровня, профессиональная квалификационная группа "Врачи и провизоры" всех уровней (Приказ МЗ РФ № 526 от 06.08.2007).

2. Характеристика изделия

Таблица 1. Состав набора реагентов «Уреаплазмоз IgM-ИМБИАН-ИФА»:

Название компонента	Описание компонента	Комплект 1 на 96 определений	Комплект 2 на 192 определения	Комплект 3 на 480 определений
Иммуно-сорбент	Запаянный в фольгированный пакет 96-луночный разборный полистироловый планшет для иммунологических реакций с	1 шт.	2 шт.	5 шт.

	плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с иммобилизованным на внутренней поверхности рекомбинантным антигеном MB <i>Ureaplasma urealyticum</i>			
К(+)	Инактивированный положительный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий IgM антитела к <i>Ureaplasma urealyticum</i> . Готов к применению. Прозрачная жидкость желтого цвета.	1 флакон (1,0 мл)	2 флакона (1,0 мл)	1 флакон (5,0 мл)
К(-)	Инактивированный отрицательный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, не содержащий IgM антитела к <i>Ureaplasma urealyticum</i> . Готов к применению. Прозрачная синего цвета жидкость	1 флакон (2,0 мл)	2 флакона (2,0 мл)	1 флакон (10,0 мл)
ФСБ-Т (x26)	Концентрат промывочного раствора, 26-кратный. Фосфатно-солевой буферный раствор с твином. Слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка. Требуется разведение. Допускается выпадение кристаллического осадка, растворяющегося при нагревании в течение 30 мин при температуре 37 °С	1 флакон (26,0 мл)	2 флакона (26,0 мл)	1 флакон (250,0 мл)
РБР-С	Буферный раствор для разведения сывороток. Прозрачная жидкость фиолетового цвета. Готов к использованию	1 флакон (11,0 мл)	2 флакона (11,0 мл)	1 флакон (55,0 мл)
РКг	Раствор конъюгата мышиных моноклональных антител против IgM человека, конъюгированных с пероксидазой хрена. Прозрачная жидкость зеленого цвета. Готов к использованию	1 флакон (13,0 мл)	2 флакона (13,0 мл)	1 флакон (61,0 мл)
ТМБ-субстрат	Раствор субстрата ТМБ. Прозрачная бесцветная жидкость. Готов к использованию	1 флакон (13,0 мл)	2 флакона (13,0 мл)	1 флакон (61,0 мл)
Стоп-реагент	Раствор серной кислоты Прозрачная бесцветная жидкость. Готов к использованию	1 флакон (6,0 мл)	2 флакона (6,0 мл)	1 флакон (30,0 мл)
Пленка для заклеивания планшета		3 шт.	6 шт.	15 шт.
Инструкция по использованию набора реагентов		1 шт.	1 шт.	1 шт.

В комплект каждой поставки должен входить аналитический паспорт в одном экземпляре независимо от количества наборов реагентов в поставке.

2.1. Число анализируемых проб

Набор реагентов выпускается в трёх базовых вариантах комплектации и рассчитан на 96 определений (комплект 1), 192 определения (комплект 2) и 480 определений (комплект 3), включая контрольные образцы, с использованием анализатора автоматического иммуноферментного открытого типа или с помощью ручной постановки анализа.

Возможны отдельные независимые постановки анализа с необходимым количеством стрипов **Иммуносорбента**.

2.2. Принцип метода

Принцип действия набора реагентов основан на непрямом иммуноферментном анализе. Анализ проводится в две стадии. На первой стадии исследуемые образцы инкубируются в лунках планшета с иммобилизованным антигеном *Ureaplasma urealyticum*. Если в сыворотке (плазме) содержатся антитела к *Ureaplasma urealyticum*, образуется комплекс антиген-антитело. После промывки планшета в лунки планшета вносится антивидовой конъюгат (моноклональные антитела мыши к IgM человека, конъюгированные с пероксидазой хрена), который связывается с антителами класса М к *Ureaplasma urealyticum*, если они присутствуют в образце. Визуализация образовавшегося комплекса «антиген-антитело-конъюгат» происходит за счет ферментативной реакции пероксидазы с субстратной смесью и образования окрашенного продукта. После остановки ферментативной реакции стоп-реагентом результаты анализа учитываются фотометрически. Величина оптической плотности (ОП) окрашенной хромогенной смеси пропорциональная концентрации специфических антител в образце сыворотки или плазмы.

3. Аналитические характеристики

3.1 Чувствительность набора реагентов

Чувствительность набора реагентов «Уреаплазмоз IgM-ИМБИАН-ИФА» при использовании рабочей панели сывороток «Анти-IgM-Ureaplasma urealyticum РПС» (производитель ФИЦ ФТМ) составляет 100 % без ложноотрицательных результатов.

3.2 Специфичность набора реагентов

Специфичность набора реагентов «Уреаплазмоз IgM-ИМБИАН-ИФА» при использовании рабочей панели сывороток «Анти-IgM-Ureaplasma urealyticum РПС» (производитель ФИЦ ФТМ) составляет 100 % без ложноположительных результатов.

3.3 Повторяемость

Коэффициент вариации измерения ОП в одном и том же образце на наборе реагентов для восьми повторов K(+) должен быть не более 8 %.

3.4 Воспроизводимость

Для определения воспроизводимости анализа была проведена оценка результатов повторяемости анализа в трех лабораториях. Внутрисерийный и межсерийный коэффициенты вариации результатов набора реагентов «Уреаплазмоз IgM-ИМБИАН-ИФА» при исследовании положительных образцов, содержащих антитела к урогенитальному уреоплазмозу в 10 повторах не превышает 8,0 %.

3.5 Правильность

Правильность определения положительного контроля в ходе проведения технических испытаний набора реагентов составила 100%.

3.6 Перекрестная реактивность

В рамках внутренних клинических испытаний перекрестную реактивность набора реагентов изучали на 156 заведомо отрицательных сыворотках крови человека из хранилища крови ФИЦ ФТМ, не содержащих антитела к *Ureaplasma urealyticum* и содержащих антитела к различным инфекционным агентам – *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *T.pallidum*, вирусу папилломы человека, цитомегаловирусу; а также от беременных женщин.

Результаты ИФА показали, что неспецифические взаимодействия рекомбинантных антигенов возбудителя урогенитального уреаплазмоза *Ureaplasma urealyticum* с антителами различных инфекционных агентов маловероятны.

3.7 Интерферирующие вещества

На результат анализа не оказывают влияние гемоглобин (до 300,0 г/л), билирубин (до 300,0 мг/л), холестерин (до 4,0 г/л), общий белок (до 150,0 г/л), глюкоза (до 2,0 г/л), триглицериды (до 10,0 г/л), этанол (2,0 г/л), молочная кислота (до 400,0 мг/л) и мочевины (до 800,0 мг/л) в клинических образцах.

3.8 Эквивалентность

В рамках внутренних клинических испытаний оценку эквивалентности результатов анализа набора «Уреаплазмоз IgM-ИМБИАН-ИФА», полученных при постановке анализа на сыворотке и плазме крови человека (с гепарином, цитратом натрия и ЭДТА), содержащих и не содержащих антитела к *Ureaplasma urealyticum*, полученных от одного и того же пациента методом ИФА при постановке по процедуре №1 (термошейкер) и процедуре №2 (термостат).

При тестировании набора «Уреаплазмоз IgM-ИМБИАН-ИФА», доказана эквивалентность сыворотки к плазме крови человека (с гепарином, цитратом натрия и ЭДТА).

3.9. Стабильность

В рамках внутренних клинических испытаний проведена оценка стабильности для установления срока годности и условий хранения набора «Уреаплазмоз IgM-ИМБИАН-ИФА».

В результате установлено, набор «Уреаплазмоз IgM-ИМБИАН-ИФА» - сохраняет стабильность при температуре хранения от 2 до 8 °С в течение срока годности (24 мес.) и в течение 1 мес. после окончания срока годности; сохраняет стабильность после транспортировки при температуре от 9 до 28 °С в течении 7 дней и дальнейшего хранения при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности (24 мес.) и в течение 1 мес. после окончания срока годности; сохраняет стабильность после вскрытия компонентов набора реагентов и хранения их при температуре от 2 до 8 °С в течение 24 мес. Воздействие температуры не выше 28 °С в течение 7 суток не влияет на характеристики набора реагентов. Допускается транспортирование при температуре не выше 28 °С в течение 7 суток. Рабочий промывочный раствор ФСБ-Т хранится в течение 3 суток при температуре от 18 до 28 °С или 30 суток при температуре от 2 до 8 °С.

3.10. Диагностическая чувствительность набора реагентов

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую чувствительность выявления IgM антител к возбудителю урогенитального уреаплазмоза *Ureaplasma urealyticum* определяли на 222 положительных образцах, показана 100 % чувствительность (доверительная вероятность - 95% интервал 98,95% - 100%).

3.11. Диагностическая специфичность набора реагентов

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую специфичность выявления IgM антител к возбудителю урогенитального уреаплазмоза *Ureaplasma urealyticum* определяли на 370 отрицательных образцах, показана 100 % специфичность (доверительная вероятность - 95% интервал: 99,18% - 100%).

4. Меры предосторожности

4.1. Потенциальный риск применения набора реагентов по Номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной Приказом Минздрава Российской Федерации № 4н от 6 июня 2012 года (в редакции Приказа Минздрава России от 25.09.2014 N 557н) – класс 2б.

4.2. Набор реагентов предназначен только для профессионального использования. Работу следует проводить в специально оборудованном помещении лаборатории, отвечающей требованиям СП 1.3.2322 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV группы патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней». При работе с набором реагентов требуется соблюдать «Инструкцию по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденную Минздравом СССР 17 января 1991 года; ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

4.3. Так как контрольные и анализируемые образцы, компоненты набора реагентов являются потенциально инфицированным биоматериалом, то при работе с набором реагентов необходимо использовать индивидуальные средства защиты: халат, головной убор, резиновые или пластиковые перчатки, специальную обувь, защитные очки или щиток.

4.4. Обрабатывать руки после работы с набором реагентов и образцами в соответствии с действующей нормативной документацией.

4.5. Сыворотка (плазма) крови человека, использованная для приготовления положительного контроля, инаktivирована нагреванием при температуре $(56 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 3 ч, содержит антитела IgM к *Ureaplasma urealyticum* человека и не содержат p24 ВИЧ-1, HBsAg, антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС и *Treponema pallidum*.

4.6. Сыворотка (плазма) крови человека, использованная для приготовления отрицательного контроля, инаktivирована нагреванием при температуре $(56 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 3 ч, не содержит антитела к *Ureaplasma urealyticum*, антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, *Treponema pallidum*, p24 ВИЧ-1 и HBsAg.

4.7. В состав компонентов **K(+)**, **K(-)**, **РБР-С**, **РКг**, **ТМБ**, **ФСБ-Т(x26)** входят консерванты в концентрациях, являющихся нетоксичными. **K(+)** содержит 0,1% Проклина 300, **K(-)** – 0,1% Проклина 300; **РБР-С** – 0,1% Проклина 300, **РКг** – 0,1% фенола; **ТМБ-субстрат** – 0,03% бензоата натрия; **ФСБ-Т(x26)** – 0,2% бензоата натрия. Все реактивы, входящие в состав компонентов набора реагентов в используемых концентрациях, являются нетоксичными.

4.8. **Стоп-реагент** обладает раздражающим действием, за счет кислоты серной входящей в состав. При работе избегать попадания **Стоп-реагента** на кожу и слизистые. В случае попадания промыть пораженный участок большим количеством проточной воды. Все компоненты, входящие в состав набора реагентов, предназначены только для диагностики «in vitro». Все реактивы в используемых концентрациях, входящие в состав компонентов набора реагентов - нетоксичные.

4.9. Нельзя пипетировать растворы ртом.

4.10. Все промывные растворы следует собирать в специальный контейнер и обрабатывать дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ в установленном порядке.

4.11. Все твердые отходы следует собирать в специальный контейнер, обеззараживать в соответствии с требованиями 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".

4.12. Лабораторную посуду многоразового использования и расходные материалы, контактирующие с исследуемыми и контрольными образцами, следует обеззараживать с использованием дезинфицирующих средств, не содержащих активный кислород и хлор, оказывающих негативное воздействие на качество ИФА.

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

5. Обеспечение качества исследований

5.1. Выполнять процедуру анализа следует в строгом соответствии с инструкцией, прилагаемой к набору реагентов.

5.2. Не использовать реагенты с истекшим сроком годности.

5.3. Не использовать реагенты других производителей.

5.4. Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их в процессе анализа.

5.5. Не подвергать реагенты воздействию высоких температур и прямых солнечных лучей в процессе использования и хранения.

5.6. Недопустимо замораживание набора реагентов, как целиком, так и отдельных его компонентов.

5.7. Исследования проводить в помещении с комнатной температурой (в соответствии с действующей нормативной документацией).

5.8. Не проводить исследования в присутствии паров щелочей, кислот, альдегидов, в запыленном помещении.

5.9. Для дезинфекции использовать реагенты, не оказывающие воздействия на ферментативную реакцию: дезинфицирующие средства на основе четвертичных аммониевых соединений, спиртов, третичных аминов.

5.10. В помещении, где проводится исследование, не использовать дезинфицирующие средства, содержащие активный кислород и хлор.

5.11. Использовать чистую, тщательно промытую лабораторную посуду.

5.12. Использовать прошедшие валидацию дозаторы и оборудование.

5.13. При работе с образцами и реагентами набора использовать чистые, новые одноразовые наконечники отдельно для каждого анализируемого образца и компонента набора реагентов.

5.14. Исключить контакт металлических предметов с раствором конъюгата РКг, раствором ТМБ-субстрата.

5.15. Использовать новые одноразовые ванночки для каждого компонента набора реагентов.

5.16. Не использовать одну и ту же емкость, в том числе и многоразовую, после промывки, для раствора конъюгата РКг и раствора ТМБ-субстрата.

5.17. Для отмывки **Иммуносорбента** рекомендуется использовать автоматическое или ручное промывочное устройство. В конце рабочего дня необходимо проводить промывку системы подачи жидкости дистиллированной (деионизированной) водой. Не реже 1 раза в неделю следует обрабатывать шланги и емкости промывочного устройства 70% этиловым спиртом.

5.18. Для исключения контаминации образцов друг другом и **К(+)** требуется аккуратная, тщательная работа без разбрызгивания компонентов и образцов.

6. Оборудование и материалы

- дозаторы лабораторные переменного объема одно- и многоканальные вместимостью от 10 до 1000 мкл;
- наконечники одноразовые к дозаторам лабораторным вместимостью от 10 до 1000 мкл;
- ванночки для разведения компонентов;
- микроцентрифуга лабораторная на 1000-3000 об/мин;
- термостатирующее устройство для планшетов (или термостат) с режимом термостатирования $37 \pm 1^\circ\text{C}$;
- орбитальный термошейкер, поддерживающий температуру $37 \pm 1^\circ\text{C}$ и с частотой вращения платформы 700 об/мин.;
- устройство для промывания планшета (вошер);
- спектрофотометр вертикального сканирования позволяющий выполнять измерения оптической плотности содержимого лунок планшета при 450 нм (основной фильтр) и 620-680 нм (референсный фильтр) или анализатор автоматический иммуноферментный открытого типа;
- холодильная или морозильная камера;
- цилиндры мерные не ниже 2 класса точности объемом 100 и 1000 мл, колба лабораторная вместимостью 1000 мл;
- ёмкость с крышкой для жидкого дез. средства;
- вода дистиллированная или деионизированная;
- бумага фильтровальная;
- таймер;
- одноразовые нестерильные медицинские перчатки;
- лабораторная посуда.

7. Анализируемые пробы

7.1. Нативная сыворотка, плазма (с гепарином, цитратом натрия, ЭДТА) крови человека. Аналитический объем образца - 20 мкл.

7.2. Образцы сыворотки (плазмы) крови до анализа ИФА хранить не более 7 суток при температуре от 2 до 8 $^\circ\text{C}$. Длительное хранение (до 6 месяцев) анализируемых образцов осуществлять при температуре минус 20 $^\circ\text{C}$.

7.3. Замороженные образцы перед исследованием прогреть до температуры (17 до 27 $^\circ\text{C}$) тщательно перемешать для устранения возникающего при заморозке градиента концентраций. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждая последующая заморозка-разморозка снижает качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования, производитель набора реагентов рекомендует использовать только однократное замораживание-размораживание образцов, а также хранение нескольких замороженных аликвот образца.

7.4. Не рекомендуется использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным загрязнением («проростом»).

7.5. Образцы, содержащие осадок, взвешенные частицы, перед анализом подвергнуть центрифугированию в течение 10 мин при частоте вращения 3000 об/мин.

Внимание!

Перед подготовкой реагентов к работе и проведением исследования производитель настоятельно рекомендует еще раз прочитать раздел «Обеспечение качества исследований» настоящей инструкции по применению.

8. Подготовка компонентов для исследования

8.1. Предварительные манипуляции

Перед использованием вскрыть упаковку набора реагентов и извлечь все компоненты, включая запечатанный **Иммуносорбент**.

Выдерживать компоненты в течение 30 мин при температуре от 18 до 28 °С, аккуратно перемешать.

Внимание!

К(+), К(-), РБР-С, РКг, ТМБ и Стоп-реагент готовы к использованию и не требуют дополнительных разведений.

Неиспользованные **К(+), К(-), РБР-С и Стоп-реагент** хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности набора.

Компонент **ФСБ-Т(х26)** представлен в виде концентрата. Требуется разведения.

8.2. Подготовка Иммуносорбента

Вскрыть пакет с **Иммуносорбентом**. Установить в рамку **Иммуносорбента** необходимое количество стрипов. Неиспользуемые в данной постановке стрипы сразу после вскрытия пакета с планшетом поместить в фольгированный пакет с застежкой типа zip-lock. Из пакета удалить остаточный воздух, закрыть застежку, убрать в холодильную камеру.

Хранить неиспользованные стрипы при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности набора реагентов.

Рамку планшета сразу после использования промыть дистиллированной (деионизированной) водой. Затем – 70% этиловым спиртом и повторно дистиллированной (деионизированной) водой. Просушить, используя фильтровальную бумагу. Хранить в упаковке производителя вместе с другими неиспользованными реагентами.

Иммуносорбент (стрипы) использовать однократно!

8.3. Приготовление рабочего промывочного раствора ФСБ-Т

Внимание! В процессе хранения и транспортировки концентрата промывочного раствора **ФСБ-Т(х26)** возможно выпадение осадка солей.

При наличии осадка во флаконе с **ФСБ-Т(х26)** выдержать при температуре 37±1 °С до полного растворения солей.

Содержимое флакона с **ФСБ-Т(х26)** перелить в мерный цилиндр вместимостью 1000 мл и довести объем раствора до 750 мл водой дистиллированной (деионизированной).

При использовании одного или нескольких стрипов **Иммуносорбента** необходимое количество рабочего промывочного раствора **ФСБ-Т** приготовить в соответствии с таблицей 1.

Рабочий промывочный раствор **ФСБ-Т** хранить при температуре от 18 до 28 °С не более 3 дней или при температуре от 2 до 8 °С не более 30 дней.

Неиспользованный концентрат промывочного раствора **ФСБ-Т(х26)** хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности набора.

Таблица 2. Сводная таблица приготовления рабочих растворов

		Количество используемых стрипов, шт.											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Рабочий промывочный раствор ФСБ-Т , мл	ФСБ-Т(х26, мл)	2,0	4,0	8,0	10,0	12,0	14,0	18,0	20,0	22,0	24,0	26,0	30,0
	Вода*, мл	до 50	до 100	до 150	до 200	до 250	до 300	до 450	до 500	до 550	до 600	до 650	до 750

Примечание: * вода дистиллированная или деионизированная

9. Проведение анализа

Таблица 3. Проведение анализа по процедуре № 1 (использование термошейкера)

Этап анализа	Процедура этапа анализа	Примечание
1	Установить необходимое количество стрипов в рамку планшета	
2	Внести в одну лунку 100 мкл К(+)* . Внести в две лунки по 100 мкл К(-)* . Выбор лунок для расположения контролей произвольный. Например, лунка A1- К(+) , лунки B1 и C1 – К(-)	При использовании 1 стрипа допускается внесение К(-) в 1 лунку
3	В остальные лунки Иммуносорбента внести по 80 мкл РБР-С , а затем по 20 мкл анализируемых образцов. Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.	Время внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 мин. Неправильное соотношение в лунке объемов анализируемого образца и РБР-С может привести к искажению результата исследования. При ошибке внесения анализируемого образца лунка бракуется. Запрещается удаление раствора из лунки с последующим внесением в нее нового образца
4	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 20 мин. Для инкубации использовать орбитальный термошейкер. Скорость вращения платформы шейкера: 700 об/мин.; температура инкубации: 37± 1°C	
5	С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок. Пять раз промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 400 мкл раствора . Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд. По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге	<u>Внимание!</u> Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Производитель рекомендует использовать режим отмывки с перекрестной придонной аспирацией. <u>Внимание!</u> Не допускать высыхание лунок Иммуносорбента в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
6	Во все лунки Иммуносорбента внести по 100 мкл РКг . Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой	Время внесения рабочего раствора РКг при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты. <u>Внимание!</u> Остатки РКг из ванночек утилизировать – повторное использование запрещено!
7	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 20 мин. Для инкубации использовать орбитальный термошейкер. Скорость вращения платформы шейкера: 700 об/мин.; температура инкубации: 37± 1°C	
8	С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок. Пять раз промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 400 мкл раствора . Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд.	<u>Внимание!</u> Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Производитель рекомендует

	По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге.	использовать режим отмывки с перекрестной придонной аспирацией. <u>Внимание!</u> Не допускать высыхание лунок планшета в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
9	Во все лунки планшета внести по 100 мкл раствора ТМБ-субстрата.	Время внесения раствора ТМБ при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты. <u>Внимание!</u> Остатки раствора ТМБ из ванночек утилизировать – повторное использование запрещено.
10	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 10 мин. Для инкубации использовать орбитальный термощейкер. Скорость вращения платформы шейкера: 700 об/мин.; температура инкубации: 37±1°C	<u>Внимание!</u> Инкубацию проводить в защищенном от света месте
11	Реакцию остановить внесением в каждую лунку Иммуносорбента по 50 мкл Стоп-реагента .	Время внесения Стоп-реагента при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты
12	Измерить оптическую плотность содержимого лунок с помощью спектрофотометра при длине волны 450 нм или используя два фильтра: основной - 450 нм референсный – 620-680 нм.	<u>Внимание!</u> Учет реакции необходимо произвести не позднее, чем через 5 мин. после остановки реакции

Таблица 4. Проведение анализа по процедуре №1 (использование термостата)

Процедура №2 отличается от процедуры №1 выполнением процедур 4 (четвертого), 7 (седьмого) и 10 (десятого) этапов анализа.

Этап анализа	Процедура этапа анализа	Примечание
1	Установить необходимое количество стрипов в рамку планшета	
2	Внести в одну лунку 100 мкл K(+)* . Внести в две лунки по 100 мкл K(-)* . Выбор лунок для расположения контролей произвольный. Например, лунка A1- K(+) , лунки B1 и C1 – K(-)	При использовании 1 стрипа допускается внесение K(-) в 1 лунку
3	В остальные лунки Иммуносорбента внести по 80 мкл РБР-С , а затем по 20 мкл анализируемых образцов. Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.	Время внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 мин. Неправильное соотношение в лунке объемов анализируемого образца и РБР-С может привести к искажению результата исследования. При ошибке внесения анализируемого образца лунка бракуется. Запрещается удаление раствора из лунки с последующим внесением в нее нового образца
4	Инкубировать планшет (стрипы) в течение 40 мин. Для инкубации использовать термостат.	

	Температура инкубации: $37 \pm 1^\circ\text{C}$	
5	С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок. Пять раз промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 400 мкл раствора. Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд. По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге	Внимание! Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Производитель рекомендует использовать режим отмывки с перекрестной придонной аспирацией. Внимание! Не допускать высыхание лунок Иммуносорбента в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
6	Во все лунки Иммуносорбента внести по 100 мкл РКг. Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой	Время внесения рабочего раствора КГ при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты. Внимание! Остатки РКг из ванночек утилизировать – повторное использование запрещено!
7	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 40 мин. Для инкубации использовать термостат. Температура инкубации: $37 \pm 1^\circ\text{C}$	
8	С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок. Пять раз промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 400 мкл раствора. Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд. По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге	Внимание! Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Производитель рекомендует использовать режим отмывки с перекрестной придонной аспирацией. Внимание! Не допускать высыхание лунок планшета в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
9	Во все лунки планшета внести по 100 мкл раствора ТМБ-субстрата	Время внесения раствора ТМБ при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты. Внимание! Остатки ТМБ из ванночек утилизировать – повторное использование запрещено.
10	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 15 мин. Для инкубации использовать термостат, температура инкубации: $37 \pm 1^\circ\text{C}$	
11	Реакцию остановить внесением в каждую лунку Иммуносорбента по 50 мкл Стоп-реагента.	Время внесения Стоп-реагента при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты
12	Измерить оптическую плотность содержимого лунок с помощью спектрофотометра при длине волны 450 нм или используя два фильтра: основной - 450 нм референсный – 620-680 нм.	Внимание! Учет реакции необходимо произвести не позднее, чем через 5 мин. после остановки реакции

Использование ИФА-анализаторов

Набор реагентов «Уреаплазмоз IgM-ИМБИАН-ИФА» адаптирован для любых открытых полуавтоматических и автоматических иммуноферментных анализаторов.

Процедуру анализа проводить также, как и для ручной постановки анализа.

10. Расчеты

Результаты регистрируют при помощи спектрофотометра вертикального сканирования. Оптическую плотность (ОП) измеряют при длине волны 450 нм или используя два фильтра - 450 нм (основной фильтр) и 620-680 нм (референсный фильтр).

Нулевой уровень («бланк») задают по воздуху.

10.1. Критерии правильности теста

Для определения соответствия полученных результатов измерений критериям правильности теста рассчитывают среднее значение ОП в лунках с К(-).

Рассчитать ОП К(-) среднее:

$$\text{ОП К(-) среднее} = \frac{(\text{ОП К(-)}_1 + \text{ОП К(-)}_2)}{2}$$

При использовании 1 стрипа значение ОП К(-) среднее не определяют.

Среднее значение ОП К(-) должно быть не более 0,200.

При использовании одного стрипа: значение ОП в лунке с К(-) должно быть не более 0,200.

Значение ОП в лунке с К(+) должно быть не менее 0,500.

Если полученные значения ОП в лунках с контрольными образцами не соответствуют критериям правильности теста, результаты теста не учитывают. Исследование проводят повторно.

Рассчитывание критического уровня – ОП крит.:

$$\text{ОП крит.} = \text{ОП К(-) среднее} + 0,200^*$$

$$\text{При использовании одного стрипа: ОП крит.} = \text{ОП К(-)} + 0,200^*$$

*0,200 – коэффициент, определенный методом статистической обработки результатов исследований на предприятии-изготовителе.

Или рассчитайте коэффициент позитивности (КП):

$$\text{КП} = \text{ОПобр} / \text{ОПкрит.}$$

10.2. Интерпретация результатов

Если ОП анализируемого образца меньше (<) ОПкрит. (или $\text{КП} < 1$), результат исследования образца считают отрицательным: IgM антитела к *Ureaplasma urealyticum* не обнаружены.

Если ОП анализируемого образца больше или равно ($\geq$) ОПкрит. (или $\text{КП} \geq 1$), результат исследования образца считают положительным: IgM антитела к *Ureaplasma urealyticum* обнаружены.

11. Утилизация отходов

11.1. Уничтожение и утилизацию 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» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

11.2. Все промывные растворы, собранные в специальный контейнер и обработанные дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ в установленном порядке, следует утилизировать как отходы класса В.

11.3. Все твердые отходы, собранные в специальный контейнер, обеззараженные в соответствии с требованиями 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», следует утилизировать как отходы класса В.

11.4. Неиспользованные наборы реагентов с истекшим сроком годности перед утилизацией следует разукomплектовать.

11.5. Неиспользованный концентрат промывочного раствора следует утилизировать, как отходы класса А.

11.6. Неиспользованные положительные и отрицательные контроли набора, конъюгаты и иммуносорбент следует обеззараживать и утилизировать, как медицинские отходы класса Б.

11.7. Неиспользованные раствор ТМБ-субстрата и стоп-реагент следует утилизировать, как отходы класса Г.

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

12. Ограничение теста

Следует помнить, что результаты тестирования на антитела не могут быть единственным критерием для диагностики *Ureaplasma urealyticum*, исключения инфекции или для определения статуса инфекции. Ограничением теста является наличие антител к *Ureaplasma urealyticum* у здоровых лиц, а инфицирование людей *Ureaplasma urealyticum* не всегда сопровождается повышением уровня антител. Выявления специфических антител эффективны лишь в острых случаях. Образование антител характерно для генерализованных процессов при послеродовых микоплазменных осложнениях (сепсис, послеродовая бактериемия, осложнения после абортов), что облегчает постановку этиологического диагноза.

13. Срок годности, условия транспортировки и хранения

Срок годности, условия транспортировки и хранения набора реагентов и компонентов представлены в таблице 3.

Таблица 5. Срок годности, условия транспортировки и хранения набора реагентов и компонентов

Параметр	Период	Условия
Срок годности набора реагентов	24 месяца	хранить в упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С. Внимание! Замораживание не допускается
Транспортировка	в течение срока годности	при температуре от 2 до 8 °С
	7 суток	при температуре от 9 до 28 °С
Вскрытые компоненты: К(+), К(-), ФСБ-Т(х26), РКг, ТМБ, РБР-С, Стоп-	в течение срока годности набора реагентов	хранить в упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте, при температуре

реагент, Иммуносорбент		от 2 до 8 °С
Рабочий промывочный раствор ФСБ-Т	не более 3 дней	при температуре от 18 до 28 °С
	не более 30 дней	при температуре от 2 до 8 °С

14. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие набора реагентов «Уреаплазмоз IgM–антитела» требованиям нормативной и технической документации, а также качество и безопасность продукта в течение всего срока годности.

Рекламации на специфические и физические свойства набора реагентов направлять в адрес предприятия-изготовителя: ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, РФ, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, ул. Садовая, 2/7.

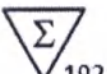
Тел. +7 (383) 209-34-54, info@imbian.ru, www.imbian.ru

15. Форма подачи рекламаций

Для проведения расследования и получения объективных выводов по заявленной рекламации необходимо предоставить:

- рекламационный набор реагентов с сопроводительным письмом, содержащим информацию о выявленных несоответствиях;
- исследуемые образцы;
- исследований, выполненных другим методом (указать наименование, серию, срок годности набора);
- протоколы исследований, выполненных референсным набором (указать наименование, серию, срок годности набора).

Таблица 6. Символы маркировки

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Использовать до		Не использовать повторно
	Дата изготовления		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Код серии		Не допускать воздействия солнечного света
	Каталожный номер		Содержимого достаточно для 96 определений
	Содержимого достаточно для 192 определений		Содержимого достаточно для 480 определений
	Обратитесь к инструкции по применению		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон		Не использовать при поврежденной упаковке
	Беречь от влаги		Биологический риск

	H302: Вредно при проглатывании H315: При попадании на кожу вызывает раздражение H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение
---	---

Штрих-код Набора реагентов для определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к возбудителю урогенитального уреаплазмоза *Ureaplasma urealyticum* в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа «Уреаплазмоз IgM-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-009-41390295-2021.

Таблица 7. Штрих-код набора реагентов «Уреаплазмоз IgM-ИМБИАН-ИФА»

Комплект 1	4 620102 800429
Комплект 2	4 620102 800450
Комплект 3	4 620102 800467

Дата создания 21.08.2020 г.



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 15 листов
пятнадцать) листов
Отв. за регистрацию и учет договоров
ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф.
В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России
В.А. Авраменко
и.о. начальника управления делами
В.А. Авраменко
«26» июня 2021 г.