

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Контрольная панель образцов «Антиген-SARS-CoV-2 ОО»,
содержащих рекомбинантный нуклеокапсидный антиген коронавируса SARS-CoV-2 в
различных концентрациях (производитель ООО «ИМБИАН ЛАБ», Россия)**

1. Назначение

Для диагностики *«in vitro»*.

Контрольная панель образцов «Антиген-SARS-CoV-2 ОО» (производитель ООО «ИМБИАН ЛАБ») предназначена для контроля качества наборов реагентов, применяемых для определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в процессе производства, при выпуске и для научно-производственных целей.

2. Характеристика

2.1. Принцип метода

Принцип метода набора реагентов для проведения исследования должен быть описан в инструкциях по применению на наборы реагентов, применяемых для определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2.

2.2. Состав

В состав контрольной панели входят 5 образцов:

– 5 пробирок с завинчивающейся крышкой буферного раствора объемом 0,50 мл (образцы с №1 по №5), содержащие рекомбинантный нуклеокапсидный антиген коронавируса SARS-CoV-2 в различных концентрациях;

– инструкция по применению;

– паспорт.

2.3. Характеристика образцов

1 – содержит рекомбинантный нуклеокапсидный антиген коронавируса SARS-CoV-2 в концентрации 0,025 нг/мл

2 – содержит рекомбинантный нуклеокапсидный антиген коронавируса SARS-CoV-2 в концентрации 0,050 нг/мл

3 – содержит рекомбинантный нуклеокапсидный антиген коронавируса SARS-CoV-2 в концентрации 0,100 нг/мл

4 – содержит рекомбинантный нуклеокапсидный антиген коронавируса SARS-CoV-2 в концентрации 0,200 нг/мл

5 – содержит рекомбинантный нуклеокапсидный антиген коронавируса SARS-CoV-2 в концентрации 0,500 нг/мл

2.3.1. Все образцы контрольной панели представляют собой слегка опалесцирующую бесцветную жидкость.

2.3.2. Все образцы контрольной панели содержат буферный раствор с консервантом proclin-300 – 0,1%.

3 Меры предосторожности

3.1. 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 26.

3.2. При работе с набором реагентов необходимо использовать индивидуальные средства защиты: халат, головной убор, резиновые или пластиковые перчатки, специальную обувь, защитные очки или щиток).

3.3. Нельзя пипетировать растворы ртом.

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

3.5. Все твердые отходы следует собирать в специальный контейнер, обеззараживать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.3684-21.

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

4. Проведение анализа

4.1 Подготовка к проведению анализа

4.1.1. Открыть коробку с контрольной панелью «Антиген-SARS-CoV-2 ОКО». Проверить наличие этикеток на пробирках с образцами и целостность пробирок. Если есть повреждения на флаконах или неразборчивые надписи на этикетках, то флакон с образцом следует обработать в соответствии с пунктом 3.6.

4.1.2. Записать в лабораторном журнале данные контрольной панели из паспорта на панель (название контрольной панели, номер серии, срок годности, номер образца). Необходимо вести учет расходования контрольной панели с указанием цели проводимых работ.

4.1.3. Открыть пробирки с образцами контрольной панели.

4.1.4. Внести необходимое количество образца в компонент набора реагентов, применяемого для определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2.

5. Учет и интерпретация результатов анализа

Учет и интерпретацию результатов анализа проводить согласно инструкции по применению на набор реагентов, применяемого для определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2.

6. Утилизация контрольной панели

6.1. При использовании и утилизации контрольной панели токсичные отходы не образуются.

6.2. Отходы, образующиеся при использовании и утилизации контрольной панели относить к классу Б.

6.3. Сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование отходов, образующихся при использовании и утилизации контрольной, проводить согласно СанПиН 2.1.3.3684-21 «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».

6.4. Использовать зарегистрированные в РФ дезинфектанты и оборудование для обеззараживания отходов в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» и в соответствии с их инструкциями.

6.5. Утилизировать отходы с помощью лицензированной организации на данный вид деятельности.

7. Срок годности. Условия хранения и транспортирования

Срок годности контрольной панели – 24 месяца.

Образцы контрольной панели хранить и транспортировать при температуре: минус 18- минус 20 °С в течение 24 месяца в соответствии с СП 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных заболеваний».

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ова

Рабочая панель образцов «Антиген-SARS-CoV-2 рабочая панель» содержащих и не содержащих антиген коронавируса SARS-CoV-2 (производитель ООО «ИМБИАН ЛАБ», Россия)

1. Назначение

Для диагностики *«in vitro»*.

Рабочая панель образцов «Антиген-SARS-CoV-2 рабочая панель» содержащих и не содержащих антиген коронавируса SARS-CoV-2 (производитель ООО «ИМБИАН ЛАБ») предназначена для контроля качества наборов реагентов, применяемых для определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в процессе производства, при выпуске и для научно-производственных целей.

2. Характеристика

2.1. Принцип метода

Принцип метода набора реагентов для проведения исследования должен быть описан в инструкциях по применению на наборы реагентов, применяемых для определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2.

2.2. Состав

В состав контрольной панели входят 5 образцов:

– 20 пробирок с закручивающейся крышкой буферного раствора объемом 0,50 мл (образцы с №9 по №20), содержащие инаktivированный нуклеокапсидный антиген коронавируса SARS-CoV-2 в различных концентрациях;

– инструкция по применению;

– паспорт.

2.3. Характеристика образцов

- 1 – не содержит инаktivированный нуклеокапсидный антиген коронавируса SARS-CoV-2.
- 2 – не содержит инаktivированный нуклеокапсидный антиген коронавируса SARS-CoV-2.
- 3 – не содержит инаktivированный нуклеокапсидный антиген коронавируса SARS-CoV-2.
- 4 – не содержит инаktivированный нуклеокапсидный антиген коронавируса SARS-CoV-2.
- 5 – не содержит инаktivированный нуклеокапсидный антиген коронавируса SARS-CoV-2.
- 6 – не содержит инаktivированный нуклеокапсидный антиген коронавируса SARS-CoV-2.
- 7 – не содержит инаktivированный нуклеокапсидный антиген коронавируса SARS-CoV-2.
- 8 – не содержит инаktivированный нуклеокапсидный антиген коронавируса SARS-CoV-2.
- 9 – содержит инаktivированный нуклеокапсидный антиген коронавируса SARS-CoV-2.
- 10 – содержит инаktivированный нуклеокапсидный антиген коронавируса SARS-CoV-2.
- 11 – содержит инаktivированный нуклеокапсидный антиген коронавируса SARS-CoV-2.
- 12 – содержит инаktivированный нуклеокапсидный антиген коронавируса SARS-CoV-2.
- 13 – содержит инаktivированный нуклеокапсидный антиген коронавируса SARS-CoV-2.
- 14 – содержит инаktivированный нуклеокапсидный антиген коронавируса SARS-CoV-2.
- 15 – содержит инаktivированный нуклеокапсидный антиген коронавируса SARS-CoV-2.
- 16 – содержит инаktivированный нуклеокапсидный антиген коронавируса SARS-CoV-2.
- 17- содержит инаktivированный нуклеокапсидный антиген коронавируса SARS-CoV-2.
- 18- содержит инаktivированный нуклеокапсидный антиген коронавируса SARS-CoV-2.
- 19- содержит инаktivированный нуклеокапсидный антиген коронавируса SARS-CoV-2.
- 20- содержит инаktivированный нуклеокапсидный антиген коронавируса SARS-CoV-2.

2.3.1. Все образцы контрольной панели представляют собой слегка опалесцирующую бесцветную жидкость.

2.3.2. Все образцы контрольной панели содержат буферный раствор с консервантом proclin-300 – 0,1%.

3 Меры предосторожности

3.1. 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 3.

3.2. При работе с набором реагентов необходимо использовать индивидуальные средства защиты: халат, головной убор, резиновые или пластиковые перчатки, специальную обувь, защитные очки или щиток).

3.3. Нельзя пипетировать растворы ртом.

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

3.5. Все твердые отходы следует собирать в специальный контейнер, обеззараживать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.3684-21 «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».

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

4. Проведение анализа

4.1 Подготовка к проведению анализа

4.1.1. Открыть коробку с контрольной панелью «Антиген-SARS-CoV-2 рабочая панель». Проверить наличие этикеток на пробирках с образцами и целостность пробирок. Если есть повреждения на флаконах или неразборчивые надписи на этикетках, то флакон с образцом следует обработать в соответствии с пунктом 3.6.

4.1.2. Записать в лабораторном журнале данные контрольной панели из паспорта на панель (название контрольной панели, номер серии, срок годности, номер образца). Необходимо вести учет расходования контрольной панели с указанием цели проводимых работ.

4.1.3. Открыть пробирки с образцами контрольной панели.

4.1.4. Внести необходимое количество образца в компонент набора реагентов, применяемого для определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2.

5. Учет и интерпретация результатов анализа

Учет и интерпретацию результатов анализа проводить согласно инструкции по применению на набор реагентов, применяемого для определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2.

6. Утилизация контрольной панели

6.1. При использовании и утилизации контрольной панели токсичные отходы не образуются.

6.2. Отходы, образующиеся при использовании и утилизации контрольной панели относить к классу Б.

6.3. Сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование отходов, образующихся при использовании и утилизации контрольной, проводить согласно СанПиН 2.1.3.3684-21 «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».

6.4. Использовать зарегистрированные в РФ дезсредства и оборудование для обеззараживания отходов в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» и в соответствии с их инструкциями.

6.5. Утилизировать отходы с помощью лицензированных организации на данный вид деятельности.

7. Срок годности. Условия хранения и транспортирования

Срок годности контрольной панели – 24 месяца.

Образцы контрольной панели хранить и транспортировать при температуре: минус 18- минус 20 °С в течение 24 месяцев в соответствии с СП 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных заболеваний».

Прошнуровано, пр
и скреплено печат



3 лист 4
Генеральный дире
ООО ИМБИАН Л
В.В.
01 20