



Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ
на медицинское изделие для диагностики *in vitro*

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса G (IgG)
к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке (плазме) крови
«ЦМВ-IgG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-153-41390295-2022**

Введен в действие: 18.01.2022
Срок действия: бессрочно
Версия: 01

**РАЗДЕЛ 1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ И СВЕДЕНИЯ О
ПРОИЗВОДИТЕЛЕ**

1.1. Наименование набора реагентов

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса G (IgG) к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке (плазме) крови «ЦМВ-IgG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-153-41390295-2022.

1.2. Рекомендации и ограничения по применению набора реагентов

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса G (IgG) к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке (плазме) крови «ЦМВ-IgG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-153-41390295-2022 предназначен для качественного выявления антител класса G (IgG) к антигенам цитомегаловируса (далее по тексту ЦМВ) в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА).

Набор реагентов «ЦМВ-IgG-ИМБИАН-ИФА» рекомендуется применять:

- как вспомогательное средство в диагностике ЦМВ - инфекции;
- для выявления наличия антител к ЦМВ;
- для мониторинга эпидемиологической ситуации среди населения.

Только для диагностики *in vitro*.

Область применения - клиническая лабораторная диагностика.

Набор реагентов «ЦМВ-IgG-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).

Каталожный номер: ТЕ-012

1.3. Контактные данные производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» 630559, Российская Федерация, Новосибирская область, р.п. Кольцово, Садовая улица, д. 2/7

e-mail: info@imbian.ru

1.4. Экстренный контакт

Тел.: 8 (383) 209-34-54

РАЗДЕЛ 2. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТИ (ОПАСНОСТЕЙ)

2.1. Сведения о классификации опасности набора реагентов в соответствии с законодательством, действующим на территории обращения продукции

Потенциальный риск применения набора реагентов – класс 26 [3].

Стоп-реагент обладает раздражающим действием [8].

K(+) и K(-) - потенциально инфицированный биологический материал [4 - 7].

При постановке анализа все остальные компоненты набора реагентов, а также упаковка (шоу-бокс из картона, флаконы с крышками, вкладыш из полиэтилентерефталата), пленка для заклеивания планшета не оказывают вредного воздействия на организм человека. Состав жидких компонентов набора реагентов см. 3.2.

2.2. Элементы маркировки, включая меры предосторожности

Внешняя маркировка, нанесенная на набор реагентов, и внутренняя маркировка, нанесенная на компоненты, по [9, 10].

На этикетках всех компонентов указано: «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*», условия хранения.

На этикетке пакета с Иммуносорбентом указано «Запаянный в фольгированный пакет 96-луночный разборный полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированным рекомбинантными антигенами ЦМВ», «Не использовать повторно», «Не использовать при поврежденной упаковке», «Содержимого достаточно для 96 определений», «Беречь от влаги».

На этикетках флаконов с контрольными образцами K(+) и K(-) должно быть нанесено «Биологический риск» и информация об инаktivации компонентов набора реагентов.

На этикетке флакона с ТМБ-субстратом должно быть указано «Не допускать воздействия солнечного света».

На этикетках K(+), K(-), ФСБ-Т(x26), РРО, РК, Стоп-реагента должно быть указано «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации».

На этикетке флакона со Стоп-реагентом должна быть указана предупредительная маркировка «Восклицательный знак».

На каждую коробку должна быть нанесена надпись или наклеена этикетка с указанием «Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатиту С и HBsAg отсутствуют», и товарный знак предприятия изготовителя, нанесены символы «Биологический риск», «Восклицательный знак», «Для диагностики *in vitro*», «Для клинической лабораторной диагностики», «Обратитесь к инструкции по применению», количество определений и надпись «Замораживание не допускается».

2.2.1 Сигнальное слово «Осторожно»

2.2.2 Символы опасности



«Восклицательный знак» -

Нанесено на упаковке набора реагентов и Стоп-реагент

H302: Вредно при проглатывании

H315: При попадании на кожу вызывает раздражение

H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение



«Биологический риск» -

Нанесено на упаковке набора реагентов, K(+) и K(-)[9].

РАЗДЕЛ 3. СОСТАВ (ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ)

3.1. Сведения о наборе реагентов

Набор реагентов – коробка с вкладышем, содержащая компоненты и эксплуатационную документацию.

3.2. Сведения о компонентах

Наименование компонента и его состав	Концентрация вещества в компоненте, %	Гигиенические нормативы в воздухе рабочей зоны [11, 12]		Влияние на организм
		ПДК р.з., мг/м ³	Класс опасности и	
К(+):	потенциально инфицированный биологический материал [4 - 7]			
Инактивированный положительный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий антитела к ЦМВ	рассчитывается индивидуально	-	-	потенциально инфицированный биологический материал [4 - 7]
Проклин-300	0,1	-	-	токсичное вещество, аллерген, может вызвать респираторную сенсibilизацию [15]
К(-):	потенциально инфицированный биологический материал [4 - 7]			
Инактивированный отрицательный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, не содержащий IgG антитела к ЦМВ	рассчитывается индивидуально	-	-	потенциально инфицированный биологический материал [4 - 7]
Проклин-300	0,1	-	-	токсичное вещество, аллерген, может вызвать респираторную сенсibilизацию [15]
РРО:	-	-	-	-
Проклин-300	0,1	-	-	токсичное вещество, аллерген, может вызвать респираторную сенсibilизацию [15]
РК:	-	-	-	-

Кальций хлористый 2-водный	0,1	2,0	3	при попадании в глаза вызывает раздражение кожи глаз [16]
Фенол	0,1	0,3	2	острая токсичность (оральная, кожная, при вдыхании), разъедание кожи, серьезное повреждение/ раздражение глаз [19]
ФСБ-Т(х26):	-	-	-	-
Натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный	6,86	10,0	4	в больших количествах может вызывать раздражение слизистых оболочек и кожи [20]
Натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный	0,89	10,0	4	в больших количествах может вызывать раздражение слизистых оболочек и кожи [21]
Натрий хлористый	21,25	2,0	3	может вызывать раздражение кожи, слизистой глаз, верхних дыхательных путей [18]
Натрия бензоат	0,2	5,0	3	вызывает раздражение глаз, дыхательных путей и кожи; пыль может вызывать механические повреждения, а также дисфункцию пищеварительной системы [22]
ТМБ-субстрат:	-	-	-	-
Трет-бутил-гидрохинон	0,0001	1,0	2	токсичен, мутаген, кожный аллерген, обладает канцерогенными свойствами [24]
Диметилсульфоксид	10,0	20,0	4	может раздражать кожу, особенно неразбавленный [23;] легко поступает в организм через неповрежденную кожу, поэтому растворы токсичных веществ в диметилсульфоксиде могут привести к отравлению при попадании на кожу
Натрия бензоат	0,2	5,0	3	вызывает раздражение глаз, дыхательных путей и кожи; пыль может вызывать механические повреждения, а также дисфункцию пищеварительной системы [22]
Стоп-реагент:	обладает раздражающим действием [8]			
Кислота серная	5	1,0	2	обладает раздражающим действием [8]

П р и м е ч а н и е: вещества, информации об опасности которых нет, не опасные.
Компонент **Иммуносорбент** - не опасен.

РАЗДЕЛ 4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. Наблюдаемые симптомы

4.1.1. При отравлении ингаляционным путем (при вдыхании)

Не возможно получить отравление ингаляционным путем компонентами.

4.1.2. При воздействии на кожу

Раздражающее действие на кожу оказывает Стоп-реагент;
K(+), K(-) следует рассматривать как потенциально инфицированный биологический материал.

4.1.3. При попадании в глаза

Стоп-реагент оказывает раздражающее действие на слизистые;
K(+), K(-) рассматривать как потенциально инфицированный биологический материал.

4.1.4. При отравлении пероральным путем (при проглатывании)

Учитывать при применении:

- Стоп-реагент оказывает раздражающее действие на слизистые;
- K(+), K(-) следует рассматривать как потенциально инфицированный биологический материал.

4.2. Меры по оказанию первой помощи пострадавшим [1, 2]

4.2.1. При воздействии на кожу

Промыть обильно водой. При необходимости обратиться за медицинской помощью;

4.2.2. При попадании в глаза

Осторожно промыть под проточной водой в течение нескольких минут глаза и лицо. При наличии линз снять их. Обратиться за медицинской помощью;

4.2.3. При отравлении пероральным путем

Выпить большое количество воды. Обратиться за медицинской помощью;

4.2.4. Противопоказания

Нельзя при проглатывании Стоп-реагента намеренно вызывать рвоту [8].

РАЗДЕЛ 5. МЕРЫ И СРЕДСТВА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПОЖАРОВЗРЫВОБЕЗОПАСНОСТИ

5.1. Общая характеристика пожаровзрывоопасности. Показатели пожаровзрывоопасности. Продукты горения и/или термодеструкции и вызываемая ими опасность

Компоненты набора реагентов Иммуносорбент, K(+), K(-), ФСБ-Т(х26), РРО, РК, ТМБ-субстрат, Стоп-реагент, пленка для заклеивания планшета, эксплуатационная документация, упаковка набора реагентов пожаровзрывобезопасны [26].

При наличии внешнего источника горения:

- возможно возгорание коробки и инструкции;
- флаконы с крышками разрушаются с выделением вредных веществ [27 - 29];
- возможно возгорание Иммуносорбента и вкладыша. Горят сильно коптящим пламенем, выделяется большое количество тепла. Продукты разложения токсичны [30, 31].

5.2. Рекомендуемые средства тушения пожаров

При возгорании тушить углекислотными и порошковыми огнетушителями или водой.

5.3. Запрещенные средства тушения пожаров

Информация отсутствует.

5.4. Средства индивидуальной защиты при тушении пожаров

При сильном возгорании в помещении использовать полное защитное снаряжение.

РАЗДЕЛ 6. МЕРЫ ПО ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ И ЛИКВИДАЦИИ АВАРИЙНЫХ И ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЙ И ИХ ПОСЛЕДСТВИЙ

6.1. Меры обеспечения индивидуальной и коллективной безопасности при аварийных и чрезвычайных ситуациях

6.1.1. Необходимые действия общего характера при аварийных и чрезвычайных ситуациях

Вывести всех посторонних людей. В опасную зону входить в защитных средствах. Пострадавшим оказать первую помощь (см. 4.2);

6.1.2. Средства индивидуальной защиты в аварийных ситуациях

См. 8.3.3.

6.2. Порядок действий при ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций

Надеть халат, тапочки, шапочку медицинскую, перчатки медицинские одноразовые, защитные очки.

Если были разлиты ФСБ-Т(х26), РРО, РК, ТМБ-субстрат, собрать компонент с помощью салфетки. Утилизировать материал как отход.

Если был разлит Стоп-реагент, собрать пролитый компонент с помощью связывающего жидкость материала (например, песок). Нейтрализовать. Утилизировать нейтрализованный материал как отход.

Если были разлиты К(+), К(-), собрать пролитый компонент с помощью салфетки, поместить ее в емкость с 6 %-ным раствором перекиси водорода. Провести дезинфекцию с помощью 6 %-ного раствора перекиси водорода и влажную уборку места пролива. Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования и утилизации набора реагентов с истекшим сроком годности, проводить согласно [32, 33] через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Не допускать попадания набора реагентов и отходов, образующихся в процессе использования и утилизации набора реагентов с истекшим сроком годности в водоемы, подвалы, канализацию.

РАЗДЕЛ 7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ НАБОРОВ РЕАГЕНТОВ И ОБРАЩЕНИЯ С НИМИ ПРИ ПОГРУЗОЧНО-РАЗГРУЗОЧНЫХ РАБОТАХ

7.1. Меры безопасности при обращении с набором реагентов

7.1.1. Системы инженерных мер безопасности

Соблюдать требования [34, 35];

7.1.2. Меры по защите окружающей среды

Отходы, образующиеся в процессе использования и утилизации наборов реагентов с истекшим сроком годности, не токсичны. Отходы утилизируют через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности;

7.1.3. Рекомендации по безопасному перемещению и перевозке

Не нарушать целостность упаковки наборов реагентов и транспортной тары. Перемещать и перевозить с учетом манипуляционных знаков «Хрупкое. Осторожно», «Верх» и предупредительной надписи «Не бросать».

7.2. Правила хранения наборов реагентов

7.2.1. Условия и сроки безопасного хранения (в т.ч. гарантийный срок хранения, срок годности; несовместимые при хранении вещества и материалы)

Набор реагентов хранить в упаковке предприятия-изготовителя в течение срока годности в соответствии с [1, 2]. Условия хранения и срок годности указаны на этикетке набора реагентов. Вскрытые компоненты хранить в условиях, указанных в инструкции по применению набора реагентов;

7.2.2. Тара и упаковка (в т.ч. материалы, из которых они изготовлены)

Иммуносорбент должен быть герметично упакован в пакет из фольги, ламинированной для вакуумной упаковки с зипом; в пакет должен быть вложен силикагель технический фасованный.

K(+), K(-), ФСБ-Т(x26), РРО, РК, ТМБ-субстрат, Стоп-реагент должны быть дозированы во флаконы из полиэтилена высокого давления и герметично укупорены завинчивающимися крышками из полиэтилена высокого давления.

Флаконы с компонентами, пакет с Иммуносорбентом, инструкция по применению набора реагентов, пленка для заклеивания планшета должны быть упакованы в пачки с вкладышем из полиэтилентерефтолата.

РАЗДЕЛ 8. СРЕДСТВА КОНТРОЛЯ ЗА ОПАСНЫМ ВОЗДЕЙСТВИЕМ И СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ

8.1. Параметры рабочей зоны, подлежащие обязательному контролю, их предельно-допустимые значения, биологически безопасные для персонала

Составляющие компоненты с предельными значениями, требующие мониторинга на рабочих местах отсутствуют.

8.2. Меры обеспечения и контроля за установленными параметрами

Не требуются.

8.3. Средства индивидуальной защиты персонала

8.3.1. Общие рекомендации

При работе с набором реагентов соблюдать требования [1, 2];

8.3.2. Защита органов дыхания

Не требуется;

8.3.3. Средства защиты (материал, тип) (спецодежда, спецобувь, защита рук, защита глаз)

Медицинский халат (например, ГОСТ 12.4.131), тапочки (например, ГОСТ Р 12.4.187), шапочка медицинская, перчатки медицинские одноразовые, защитные очки.

РАЗДЕЛ 9. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9.1. Физическое состояние (агрегатное состояние, цвет, запах)

Иммуносорбент – 96-луночный разборный полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с прозрачными бесцветными лунками;

K(+) – прозрачная жидкость желтого цвета;

K(-) – прозрачная жидкость синего цвета;

ФСБ-Т(x26) – слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка;

РРО – прозрачная жидкость фиолетового цвета;

РК – прозрачная жидкость синего цвета;
ТМБ-субстрат – прозрачная бесцветная жидкость;
Стоп-реагент – прозрачная бесцветная жидкость.

9.2. Параметры, характеризующие основные свойства продукции

Внешний вид компонентов (см. 9.1).

Техническая характеристика набора реагентов:

Значение ОП К(-) должно быть не более 0,200; Значение ОП в лунке с К(+) должно быть не менее 0,500.

Чувствительность набора при исследовании на контрольной панели сывороток «ЦМВ-IgG контрольная панель сывороток» (ФИЦ ФТМ, Россия) составляет 100 % без ложноотрицательных результатов.

Специфичность набора реагентов при исследовании на контрольной панели сывороток «ЦМВ-IgG контрольная панель сывороток» (ФИЦ ФТМ, Россия) составляет 100 % без ложноположительных результатов.

Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов измерения ОП в одном и том же образце с использованием набора реагентов должен быть не более 8 %.

РАЗДЕЛ 10. СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ

10.1. Химическая стабильность (для нестабильной продукции указать продукты разложения)

Набор реагентов стабилен при соблюдении условий хранения и использования.

10.2. Реакционная способность

Не применимо.

10.3. Условия, которых следует избегать (в т.ч. опасные проявления при контакте с несовместимыми веществами и материалами)

Не применимо.

РАЗДЕЛ 11. ИНФОРМАЦИЯ О ТОКСИЧНОСТИ

11.1. Информация о вероятных путях воздействия (через органы дыхания, при попадании внутрь организма, в глаза и на кожу)

См. 4.

11.2. Сведения об опасных для здоровья человека воздействиях при непосредственном контакте с набором реагентов, а также последствия этих воздействий и сведения об опасных отдаленных последствиях воздействия на организм (например, сенсибилизация, канцерогенность, репродуктивная токсичность и пр.)

Показатели острой токсичности; дозы (концентрации), обладающие минимальным токсичным действием, и другие численные значения, характеризующие воздействие набора реагентов на здоровье человека.

Об опасных для здоровья человека воздействиях при непосредственном контакте с набором реагентов см. 4. Последствия этих воздействий и сведения об опасных отдаленных последствиях воздействия на организм не изучались.

РАЗДЕЛ 12. ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗДЕЙСТВИИ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

12.1. Оценка возможных воздействий на окружающую среду (воздух, воду, почву)

Набор реагентов, отходы, образующиеся в процессе использования и утилизации набора реагентов с истекшим сроком годности, не токсичны. Отходы утилизируют через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

РАЗДЕЛ 13 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УДАЛЕНИЮ ОТХОДОВ (ОСТАТКОВ)

13.1. Рекомендации по безопасной обработке отходов (остатков) набора реагентов

В процессе использования набора реагентов и утилизации наборов реагентов с истекшим сроком годности токсичные отходы не образуются.

Неиспользованный концентрат промывочного раствора следует утилизировать, как отходы класса А. Неиспользованные положительные и отрицательные контроли набора, раствор конъюгата и иммуносорбент следует обеззараживать и утилизировать, как медицинские отходы класса Б. Неиспользованные раствор ТМБ-субстрата и стоп-реагент следует утилизировать, как отходы класса Г.

Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов в соответствии с [32] использовать зарегистрированные в РФ дез.средства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

13.2. Сведения по удалению, утилизации и/или ликвидации отходов в соответствии с действующим национальным законодательством

Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования и утилизации набора реагентов с истекшим сроком годности, проводить согласно [32, 33].

13.3. Способы и места ликвидации (уничтожения) отходов и загрязненной упаковки (тары)

Отходы утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

РАЗДЕЛ 14. ИНФОРМАЦИЯ ПРИ ПЕРЕВОЗКАХ (ТРАНСПОРТИРОВАНИИ)

14.1. Номер ООН в соответствии с Рекомендациями ООН

Не применимо.

14.2. Надлежащее отгрузочное наименование в соответствии с Рекомендациями ООН и/или транспортное наименование

Не применимо.

14.3. Виды транспортных средств

Любой.

14.4. Классификация опасности при перевозке

Не применимо.

14.5. Транспортная маркировка и группа упаковки

На транспортную тару нанесены [2, 9, 10, 36, 37]:

- манипуляционный знак «Верх»;
- символы «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Пределы температуры», «Изделие медицинское для диагностики *in vitro*»;
- меры предосторожности «Замораживание не допускается», «Срочный груз», «Не бросать».

14.6. Рекомендации по безопасной перевозке (в т.ч. внутри предприятия) в соответствии с действующими правилами

Соблюдать требования [2, 36, 37].

РАЗДЕЛ 15. ИНФОРМАЦИЯ О НАЦИОНАЛЬНОМ И МЕЖДУНАРОДНОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВАХ

15.1. Сведения о законодательстве, регламентирующем обращение наборов реагентов

Закон РФ «О техническом регулировании» (принят 27.12.2002 г.). Нормы безопасности, правила охраны труда и экологические нормативы, действующие для медицинских изделий.

Закон РФ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (N 52-ФЗ от 30.03.1999 г.).

15.1.1. Сведения о документации, регламентирующей требования по защите человека и окружающей среды

См. [4].

15.2. Сведения о международной предупредительной маркировке

Не применимо.

РАЗДЕЛ 16. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

16.1. Сведения о пересмотре (переиздании) паспорта безопасности

ПБ разработан впервые.

ПБ является дополнением к инструкции пользователя, вложенной в упаковку, но не заменяет ее. Информация, содержащаяся в этом документе, была собрана из данных, представленных в различных специализированных источниках; считается точной и отражает самые актуальные на данный момент знания в этой области. ООО «ИМБИАН ЛАБ» не дает гарантий и не несет ответственности за неправильное использование данной информации или неправильное обращение с набором реагентов. Пользователи должны строго следовать инструкции, вложенной в упаковку. Пользователь несет полную ответственность за определение пригодности данной информации и обеспечивает принятие необходимых мер предосторожности.

16.2. Перечень источников данных, использованных при составлении паспорта безопасности

1. Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса G (IgG) к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке (плазме) крови «ЦМВ-IgG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-153-41390295-2022.

2. ТУ 21.20.23-153-41390295-2022. Технические условия. Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса G (IgG) к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке (плазме) крови «ЦМВ-IgG-ИМБИАН-ИФА».

3. Приказ МЗ РФ №4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4. СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" (с изменениями на 11 февраля 2022 года).

5. ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003). «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

6. «Инструкция по мерам профилактики распространения инфекционных

заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. МЗ СССР 17 января 1991 г.)

7. ГОСТ Р ЕН 13641-2010. «Устранение и снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики «in vitro»»

8. Информационная карта потенциально опасного химического и биологического

ещества. Серная кислота. Свидетельство о государственной регистрации серия АТ N 000058 от 17.06.94 г. - М., РПОХВ, 1994 г. -5 с. Изменения внесены 25.08.2005 г.

9. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования. Введен в действие 01.06.2015 г.

10. ГОСТ 31340-2013. Предупредительная маркировка химической продукции. М., Стандартиформ. Разработан Техническим комитетом по стандартизации ТК 339 «Химическая безопасность веществ и материалов». Принят 01.08.2014 г.

11. СанПиН 1.2.3685-21 "Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания".

12. ГОСТ 12.1.005-88. Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны (с Изменением N 1).

13. Паспорт безопасности химической продукции. Водорода перекись медицинская. ЗАО «СОЮЗХИМПРОМ», Россия.

14. Паспорт безопасности «ProClin® 300» в соответствии с Постановлением (EU) № 453/2010, версия 5.2, дата ревизии 28.09.2015 г.

15. Паспорт безопасности Кальций хлористый – 2 водный PanReas AppliChem. Дата печати от 17.03.2018 г. Дата редактирования 17.03.2018 г. версия 3.

16. Паспорт безопасности «Натрий хлористый» PanReas AppliChem. Дата печати от 07.02.2020 г. Дата редактирования 07.02.2020 г. версия 20.

17. Паспорт безопасности Фенол PanReas AppliChem. Дата печати от 14.07.2018 г. Дата редактирования 14.07.2018 г. версия 5.

18. ГОСТ 4172-76. Реактивы. Натрий фосфорно-кислый двузамещенный 12-водный. Технические условия

19. ГОСТ 245-76. Реактивы. Натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный. Технические условия

20. Паспорт безопасности «Бензоат натрия» дата создания: 09.22.1998 г., редакция № 1 от 12.02.2008 г.

21. Паспорт безопасности в соответствии с Постановлением (EU) No.1907/2006 Диметилсульфоксид. Дата Ревизии 12.03.2019 Версия 1.6

22. Паспорт безопасности «Гидрохинон» в соответствии с Постановлением (EU) №1907/2006, дата ревизии 23.02.2015 г., версия 2.1

23. ГОСТ 10929-76 (СТ СЭВ 5768-86) Реактивы. Водорода пероксид. Технические условия (с Изменениями № 1,2)

24. ГОСТ 12.1.044-2018. Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения (с Поправкой).

25. СБТ 1517-2004. Тара потребительская полимерная. Общие технические условия. Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь. Дата принятия 30.12.2004 г., введен в действие 01.07.2005 г.

26. ГОСТ 33756-2016 Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия.

27. ТУ РБ 100626757.001-2003. Изделия пластмассовые для упаковки и укупорки лекарственных средств вместимостью от 4,0 см³ до 500,0 см³: флаконы в комплекте с укупорочными средствами (пробкой, колпачком)

28. Демидов П.Г., Шандыба В.А., Щеглов П.П. «Горение и свойства горючих веществ». М., Стройиздат 1992 г., с. 111

29. Щеглов П.П., Иванников В.Л. «Пожароопасность полимерных материалов». М., Стройиздат 1992 г., с. 110

30. СанПиН 2.1.7.3684-21 «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-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий»

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

32. СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".

33. ГОСТ 14192-96. Маркировка грузов. Дата введения 01.01.1998 г. Изменение № 1 от 22.06.2000 г. протокол № 17 и Изменение № 2 от 08.06.2007 г. протокол № 31

34. ГОСТ 19433-88. Грузы опасные. Классификация и маркировка. Дата введения 01.01.1990 г.

Генеральный директор «ИМБИАН ЛАБ»

«04» 11 2022 г.



В.В. Осипова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

12 лист

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

2022 г



«СОГЛАСОВАНО»

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ФИЦ ФТМ

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»



М.И. Воевода

«07» мая 2022 г.



В.В. Осипова

2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса G (IgG)
к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке (плазме) крови
«ЦМВ-IgG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-153-41390295-2022**

1. НАЗНАЧЕНИЕ НАБОРА

1.1. Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса G (IgG) к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке (плазме) крови «ЦМВ-IgG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-153-41390295-2022 предназначен для качественного выявления антител класса G (IgG) к антигенам цитомегаловируса (далее по тексту ЦМВ) в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА).

Набор реагентов «ЦМВ-IgG-ИМБИАН-ИФА» рекомендуется применять:

- как вспомогательное средство в диагностике ЦМВ - инфекции;
- для выявления наличия антител к ЦМВ;
- для мониторинга эпидемиологической ситуации среди населения.

Только для диагностики in vitro.

1.2. Область применения - клиническая лабораторная диагностика.

1.3. Предназначенный пользователь

Набор реагентов «ЦМВ-IgG-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).

1.4. Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности

Цитомегаловирус (ЦМВ) – Cytomegalovirus hominis – ДНК-содержащий антропонозный вирус семейства Herpesviridae. Для вируса, вызывающего заболевание у человека, применяется предложенное в 1995г. классификацией Международного комитета по таксономии вирусов название Human Herpes virus – 5.

В различных странах уровень серопозитивности населения к ЦМВ в зависимости от возраста, социального статуса и других факторов составляет от 20 до 95%, в России – от 32 до 95%. Кроме того, актуальность изучения ЦМВИ обусловлена также широкой циркуляцией ЦМВ в популяции и высокой частотой передачи его от матери к ребенку. Заболевания, вызываемые ЦМВ, относятся к антропоным вирусным инфекциям, отличающимся разнообразием клинических проявлений – от латентного течения до генерализованных форм с поражением нервной системы и внутренних органов.

Цитомегаловирусная инфекция (ЦМВИ), как и другие оппортунистические заболевания, возникает, в основном, у лиц с ослабленным иммунитетом. Кроме того, по имеющимся

сведениям, сам вирус-возбудитель также способствует угнетению функций иммунной системы преимущественно за счет дисфункции клеточного иммунитета. У больных наблюдаются глубокие нарушения, касающиеся, в первую очередь, Т-клеток, фагоцитов, основных цитокинов, отвечающих за регуляцию межклеточных взаимоотношений и за клеточный киллинг.

С учетом вышеуказанного, при диагностике ЦМВИ наряду с выявлением возбудителя большое значение придается исследованию иммунологического статуса микроорганизма и его изменениям в динамике инфекционного процесса.

ЦМВ может индуцировать тяжелую врожденную и перинатальную патологию, обуславливая самопроизвольное прерывание беременности, врожденные пороки развития, фетопатии, преждевременные роды, мертворождение, заболевание новорожденных и детей раннего возраста, а также младенческую смертность. ЦМВ является наиболее частой причиной перинатальной вирусной инфекции в развитых странах и приводит к возникновению врожденной инфекции в 0,4-2,3% случаев.

Диагностика ЦМВИ связана с большими трудностями, обусловленными многообразием клинических проявлений заболевания, среди которых отсутствуют однозначные дифференциально значимые симптомы; она осложняется также частым сочетанием основного заболевания с другими инфекциями. Помимо того, ЦМВИ часто протекает латентно или с такими неспецифическими клиническими проявлениями, как признаки интоксикации, повышение температуры. В связи с этим, достоверность диагноза, основанного только на клинических признаках, не превышает 10%, и поэтому в большинстве случаев он не может быть установлен без подтверждения соответствующими лабораторными исследованиями.

Выработка антител – это один из способов борьбы с вирусной инфекцией. Существует несколько классов антител (IgG, IgM, IgA и др.).

Антитела класса G (IgG) присутствуют в крови в наибольшем количестве (по сравнению с другими типами иммуноглобулинов). При первичной инфекции их уровень возрастает в первые недели после заражения и затем может оставаться высоким годами.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

2.1. Состав набора реагентов «ЦМВ-IgG-ИМБИАН-ИФА»:

Таблица № 1 - Состав набора реагентов «ЦМВ-IgG-ИМБИАН-ИФА»

Название компонента	Описание компонента	Комплект №1	Комплект №2	Комплект №3
Иммуно-сорбент	Запаянный в фольгированный пакет 96-луночный разборный полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированным рекомбинантными антигенами ЦМВ.	1 шт.	2 шт.	5 шт.
К(+)	Инактивированный положительный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий антитела к ЦМВ. Прозрачная жидкость желтого цвета <i>Содержит проклин-300 (0,1 %).</i> Готов к применению.	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 IgG антитела к ЦМВ.	1 флакон (2,0 мл)	2 флакона (2,0 мл)	1 флакон (10,0 мл)

	Прозрачная жидкость синего цвета <i>Содержит проклин-300 (0,1 %).</i> Готов к применению.			
ФСБ- Т(х26)	Концентрат промывочного раствора, 26-кратный. Фосфатно-солевой буферный раствор с твином. Слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка. <i>Содержит концентрат фосфатно-солевого буфера, бензоат натрия (0,5 %).</i> Требуется разведение	1 флакон (30,0 мл)	2 флакона (30,0 мл)	1 флакон (250,0 мл)
РРО	Раствор для разведения образцов. Опалесцирующая жидкость фиолетового цвета. <i>Содержит проклин-300 (0,1 %).</i> Готов к использованию.	1 флакон (11,0 мл)	2 флакона (11,0 мл)	1 флакон (55,0 мл)
РК	Раствор конъюгата. Смесь мышиных моноклональных антител против IgG человека с пероксидазой хрена. Прозрачная жидкость синего цвета. <i>Содержит фосфатно-солевой буфер, стабилизаторы, фенол (0,2 %).</i> 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. <i>Содержит тетраметилбензидин, стабилизаторы, диметилсульфоксид.</i> Готов к использованию	1 флакон (13,0 мл)	2 флакона (13,0 мл)	1 флакон (61,0 мл)
Стоп- реагент	Прозрачная бесцветная жидкость. <i>Содержит кислоту серную (1,0 моль/литр).</i> Готов к использованию	1 флакон (7,0 мл)	2 флакона (7,0 мл)	1 флакон (31,0 мл)
Пленка для заклеивания планшета		3 шт.	6 шт.	15 шт.
Ванночки для реагентов		3 шт.	6 шт.	15 шт.
Наконечники для пипеток		16 шт.	32 шт.	80 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.

2.2. 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.

2.3. Принцип метода

Принцип действия набора реагентов – непрямой двухстадийный иммуноферментный анализ. На поверхности лунок полистиролового планшета сорбированы рекомбинантные

антигены ЦМВ. В лунки вносятся контрольные и анализируемые образцы. При наличии в образцах специфических IgG антител к ЦМВ образуется комплекс антиген-антитело, выявляемый посредством последующей инкубации с раствором конъюгата РК (смесь мышиных моноклональных антител против IgG человека с пероксидазой хрена). При добавлении рабочего раствора ТМБ в результате ферментативной реакции содержимое лунок планшета окрашивается. Ферментативная реакция останавливается внесением Стоп-реагента. Интенсивность окрашивания (оптическая плотность), пропорциональная количеству IgG к антигенам ЦМВ в анализируемом образце, регистрируется с помощью спектрофотометра.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Предел обнаружения.

Предел обнаружения при анализе на WHO 1st International Standard for detection of IgG antibodies to Cytomegalovirus (antiCMV IgG) Code number 136616/17 аттестованный в институте Пауля-Эрлиха, Германия составляет 0,1 РЕ/мл.

3.2. Чувствительность набора реагентов

Чувствительность набора реагентов «ЦМВ-IgG-ИМБИАН-ИФА» при исследовании на контрольной панели сывороток «ЦМВ-IgG контрольная панель сывороток» (ФИЦ ФТМ, Россия) составляет 100% без ложноотрицательных результатов.

3.3. Специфичность набора реагентов

Специфичность набора реагентов «ЦМВ-IgG-ИМБИАН-ИФА» при исследовании на контрольной панели сывороток «ЦМВ-IgG контрольная панель сывороток» (ФИЦ ФТМ, Россия) составляет 100% без ложноположительных результатов.

3.4. Повторяемость

В рамках проведения внутренних испытаний повторяемость определялась для трех положительных образцов в 30 повторях на девяти сериях набора реагентов «ЦМВ-IgG-ИМБИАН-ИФА». Внутрисерийный и межсерийный коэффициенты вариации измерения ОП не превысили 8 %.

В рамках проведения технических испытаний повторяемость определялась для восьми повторов K(+). Коэффициент вариации измерения оптической плотности K(+) в восьми повторях на наборе реагентов не превысил 8 %.

В рамках проведения клинических испытаний повторяемость определялась для 6 образцов сыворотки крови и 6 образцов плазмы крови человека. Внутрисерийный коэффициент вариации результатов образцов каждого типа в 10 повторях одной серии не превышает 8 %. Межсерийный коэффициент вариации результатов в одном и том же образце для каждого типа образца на наборе реагентов «ЦМВ-IgG-ИМБИАН-ИФА» не превысил 8 %.

3.5. Воспроизводимость

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

3.6. Правильность

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

3.7. Перекрестная реактивность

В рамках клинических испытаний перекрестную реактивность набора реагентов изучали на 197 заведомо отрицательных сыворотках крови человека, не содержащих антитела к ЦМВ и содержащих антитела к возбудителям герпесвирусов (Herpesviridae): вирусу Эпштейна-Барра,

вирусу ветряной оспы (Varicella Zoster), вирусу герпеса 6 типа, вирусу герпеса 8 типа, вирусу простого герпеса 1 и 2 типов, вирусу папилломы человека, а также от беременных женщин.

Результаты ИФА показали, что неспецифические взаимодействия рекомбинантного антигена цитомегаловируса с антителами различных инфекционных агентов маловероятны.

3.8. Интерферирующие вещества

В рамках клинических испытаний оценку влияния интерферирующих веществ на результат анализа набора «ЦМВ-IgG-ИМБИАН-ИФА» проводили на образцах сыворотки крови человека, содержащих и не содержащих антитела к цитомегаловирусу.

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.

3.9. Эквивалентность

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

3.10. Стабильность

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

В результате установлено, набор «ЦМВ-IgG-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.

3.11. Диагностическая чувствительность набора реагентов

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую чувствительность выявления IgG антител к цитомегаловирусу определяли на 222 положительных образцах, показана 100 % чувствительность (ДВ 95%, ДИ: 98,65% - 100%).

3.12. Диагностическая специфичность набора реагентов

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую специфичность выявления IgG антител к цитомегаловирусу определяли на 407 отрицательных образцах, показана 100 % специфичность (ДВ 95%, ДИ: 99,52% - 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 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». При работе с набором реагентов требуется соблюдать «Инструкцию

по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденную Минздравом СССР 17 января 1991 года; ГОСТ Р 52905-2007 (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 крови человека, использованная для приготовления положительного контроля, инаktivирована нагреванием при температуре $(56 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 3 ч, содержит IgG антитела к ЦМВ HBsAg, антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2.

4.6. Сыворотка 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 ЦМВ, антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и HBsAg.

4.7. В состав компонентов **K(+)**, **K(-)**, **PPO**, **PK**, **ТМБ-субстрат**, **ФСБ-Т(x26)** входят консерванты в концентрациях, являющихся нетоксичными. **K(+)** содержит 0,1% Проклина 300, **K(-)** – 0,1% Проклина 300; **PPO** – 0,1% Проклина 300; **PK** – 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. Все промывные растворы следует собирать в специальный контейнер и обрабатывать дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ в установленном порядке.

4.10. 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-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

4.11. 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.

4.12. 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 ее 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 (РК), раствором ТМБ-субстрата.

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

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

5.17. Рекомендуется для отбора раствора конъюгата (РК) и раствором ТМБ-субстрата использовать разные дозаторы пипеточные. При использовании одного дозатора необходимо тщательно следить за чистотой посадочного конуса дозатора. Перед сменой реагента тщательно обрабатывать внутреннюю и внешнюю поверхности посадочного конуса 70% этиловым спиртом.

5.18. 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.

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

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- прибор комбинированный Testo 608-H1, позволяющий измерять температуру воздуха в диапазоне $0-30^{\circ}\text{C} \pm 0,2^{\circ}\text{C}$, относительную влажность – 20-90%;

- 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 дезинфицирующего 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 крови до анализа ИФА хранить не более 7 суток при температуре от 2 до 8°C . Длительное хранение (до 6 месяцев) анализируемых образцов осуществлять при температуре минус 20°C .

7.3. Замороженные образцы перед исследованием прогреть до температуры (17 до 27°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 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

Таблица №2-Условия внешней среды для постановки анализа

№п/п	Показатели	Значения
1	Температура воздуха	$(18-25)^\circ\text{C}$
2	Относительная влажность	40-60 %

8.1. Предварительные манипуляции

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

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

Внимание!

K(+), K(-), РРО, РК, ТМБ-субстрат и Стоп-реагент готовы к использованию и не требуют дополнительных разведений.

Неиспользованные **K(+), K(-), РРО, РК, ТМБ-субстрат и Стоп-реагент** хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8°C до истечения срока годности набора.

Компоненты **ФСБ-Т(x26)** представлены в виде концентрата. Требуют 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°C 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(x26)**) возможно выпадение осадка солей.

При наличии осадка во флаконе с **ФСБ-Т(x26)** выдержать при температуре 37±1°C до полного растворения солей.

Содержимое флакона с **ФСБ-Т(x26)** 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 №2.

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

Неиспользованный концентрат промывочного раствора (**ФСБ-Т(x26)**) хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8°C до истечения срока годности набора.

Таблица №3 - Сводная таблица приготовления рабочих растворов

Количество используемых стрипов, шт.	Рабочий промывочный раствор ФСБ-Т	
	ФСБ-Т(x26), мл	Вода*, мл
1	2,0	до 50
2	4,0	до 100
3	8,0	до 150
4	10,0	до 200
5	12,0	до 250
6	14,0	до 300
7	18,0	до 450
8	20,0	до 500

9	22,0	до 550
10	24,0	до 600
11	26,0	до 650
12	30,0	до 750

Примечание: * вода дистиллированная или деионизированная

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Таблица №4 - 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 РРО , 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 РРО 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 высыхания лунок Иммуносорбента в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
6	Во все лунки Иммуносорбента внести по 100 мкл раствора конъюгат РК . Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой	Время внесения раствора конъюгата РК при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты. <u>Внимание!</u> Остатки рабочего раствора КГ 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.	<u>Внимание!</u> Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению

	Пять раз промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 400 мкл раствора. Экспозиция между этапами отмытки – 30 секунд. По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге	результата исследования. Производитель рекомендует использовать режим отмытки 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 ТМБ-субстрата.	Время внесения рабочего раствора ТМБ при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты. <u>Внимание!</u> Остатки рабочего 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: $37 \pm 1^\circ\text{C}$	
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.	<u>Внимание!</u> Учет реакции необходимо произвести не позднее, чем через 5 мин. после остановки реакции

Таблица №5 - Проведение анализа по процедуре №2 (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 1 лунку 100 мкл К(+)*. Внести в 2 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 планшета внести по 80 мкл РРО, а затем по 20 мкл исследуемых образцов. Раствор тщательно и аккуратно перемешать пять раз пипетированием. Заклеить лунки планшета (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 РРО 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	<u>Внимание!</u> Недостаточная аспирация жидкости

	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	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.
6	Во все лунки Иммуносорбента внести по 100 мкл раствора конъюгат РК. Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой	Время внесения раствора конъюгата РК при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты. Внимание! Остатки рабочего раствора КГ 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 Иммуносорбент 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 рабочего раствора ТМБ при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты. Внимание! Остатки рабочего раствора 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 «ЦМВ-IgG-ИМБИАН-ИФА» адаптирован для любых открытых автоматических иммуноферментных анализаторов.

Процедуру анализа проводить так же, 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.

Рассчитать критический уровень оптической плотности – ОП крит.(Cut off):

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

При использовании одного стрипа: ОП крит. = ОП К(-) + 0,200*

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

Или рассчитайте коэффициент позитивности КП:

$$\text{КП} = \text{ОП образца} / \text{ОП крит.}$$

10.2. Интерпретация результатов

Если ОП анализируемого образца меньше (<) ОПкрит. (или КП<1), результат исследования образца считают отрицательным: IgG антитела к ЦМВ не обнаружены.

Если ОП анализируемого образца больше или равно (≥) ОПкрит. (или КП≥1), результат исследования образца считают положительным: IgG антитела к ЦМВ 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-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

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-противоэпидемиологических (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, раствор конъюгата и иммуносорбент следует обеззараживать и утилизировать, как медицинские отходы класса Б.

11.7. Неиспользованные 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 или исключения ЦМВ инфекции, или для определения статуса инфекции.

Отрицательный результат исследования при наличии инфицирования ЦМВ возможен:

- у пациентов со слабым иммунным ответом (состояние иммуносупрессии).

Возможные причины ложноположительных результатов:

- наличие параллельных вирусных инфекций (ВИЧ, Вирус гепатита В и Сифилис);
- наличие различных соматических заболеваний (язвенные процессы в ЖКТ, диабет).

Срок годности, условия транспортировки и хранения

Срок годности, условия транспортировки и хранения набора реагентов и компонентов представлены в Таблице 6.

Таблица №6 - 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°C. Внимание! Замораживание не допускается
Транспортировка	в течение срока годности	при температуре от 2 до 8° С
	10 суток	при температуре от 9 до 28°C
Вскрытые компоненты: К(+), К(-), ФСБ-Т(х26), ТМБ-субстрат, РК, РРО, Стоп-реагент, Иммуносорбент	в течение срока годности набора реагентов	хранить в упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8° С
Рабочий промывочный раствор ФСБ-Т	не более 15 суток	при температуре от 18 до 28°C
	не более 45 суток	при температуре от 2 до 8°C

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие набора реагентов «ЦМВ-IgG-ИМБИАН-ИФА» требованиям нормативной и технической документации, а также качество и безопасность продукта в течение всего срока годности.

Рекламации на специфические и физические свойства набора реагентов «ЦМВ-IgG - ИМБИАН-ИФА» направлять по адресу предприятия-изготовителя: ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Садовая, 2/7, тел.: +7 (383) 209 34 54, info@imbian.ru, www.imbian.ru

14. 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;
- протоколы исследований, выполненных другим методом (указать наименование, серию, срок годности набора);
- протоколы исследований, выполненных референсным набором (указать наименование, серию, срок годности набора).

15. СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Таблица № 7 - Символы маркировки

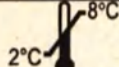
Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Использовать до		Не использовать повторно
	Дата изготовления		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Номер серии		Не допускать воздействия солнечного света
	Каталожный номер		Содержимого достаточно для n определений (где n- количество определений)
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Биологический риск
	Температурный диапазон		Не использовать при поврежденной упаковке
	Беречь от влаги		
	H302: Вредно при проглатывании H315: При попадании на кожу вызывает раздражение H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение		

Таблица №8 - Штрих-код Набора «ЦМВ-IgG-ИМБИАН-ИФА»

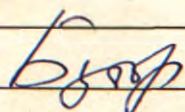
№ комплекта	Штрих-код
Комплект 1	4 620102 803062
Комплект 2	4 620102 803079
Комплект 3	4 620102 803093

**Краткая схема анализа набора реагентов «ЦМВ-IgG-ИМБИАН-ИФА»,
с использованием термошейкера**

Этап анализа	Процедура этапа анализа.
1	Установить необходимое количество стрипов в рамку планшета
2	Внести в одну лунку Иммуносорбента 100 мкл K(+) , внести в две лунки Иммуносорбента по 100 мкл K(-)
3	В остальные лунки планшета внести по 80 мкл РРО , а затем по 20 мкл анализируемых образцов
4	Инкубировать в течение 20 мин в термошейкере при 700 об/мин и при температуре 37±1 °С
5	Пять раз промыть Иммуносорбент рабочим раствором ФСБ-Т , внося в лунки 400 мкл раствора. Экспозиция между этапами отмывки – 30секунд
6	Во все лунки планшета внести по 100 мкл раствора конъюгата РК
7	Инкубировать в течение 20 мин в термошейкере при 700 об/мин и при температуре 37±1 °С
8	Пять раз промыть Иммуносорбент рабочим раствором ФСБ-Т , внося в лунки 400 мкл раствора. Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд
9	Во все лунки Иммуносорбента внести по 100 мкл ТМБ-субстрата .
10	Инкубировать в течение 10 мин в термошейкере при 700 об/мин и при температуре 37±1 °С
11	Внести в каждую лунку Иммуносорбента по 50 мкл Стоп-реагента
12	Измерить оптическую плотность содержимого лунок с помощью спектрофотометра при длине волны 450 нм, или используя два фильтра: основной (450 нм) и референсный (620-680 нм)

**Краткая схема анализа набора реагентов «ЦМВ-IgG-ИМБИАН-ИФА»,
с использованием термостата**

Этап анализа	Процедура этапа анализа.
1	Установить необходимое количество стрипов в рамку планшета
2	Внести в одну лунку Иммуносорбента 100 мкл K(+) , внести в две лунки планшета по 100 мкл K(-)
3	В остальные лунки Иммуносорбента внести по 80 мкл РРО , а затем по 20 мкл анализируемых образцов
4	Инкубировать в течение 40 мин в термостате при температуре 37±1 °С
5	Пять раз промыть Иммуносорбент рабочим раствором ФСБ-Т , внося в лунки 400 мкл раствора. Экспозиция между этапами отмывки – 30секунд
6	Во все лунки планшета внести по 100 мкл раствора конъюгата РК
7	Инкубировать в течение 40 мин в термостате при температуре 37±1 °С
8	Пять раз промыть Иммуносорбент рабочим раствором ФСБ-Т , внося в лунки 400 мкл раствора. Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд.
9	Во все лунки Иммуносорбента внести по 100 мкл ТМБ-субстрата
10	Инкубировать в защищенном от света месте в течение 15 мин при температуре 37±1 °С
11	Внести в каждую лунку Иммуносорбента по 50 мкл Стоп-реагента
12	Измерить оптическую плотность содержимого лунок с помощью спектрофотометра при длине волны 450 нм, или используя два фильтра: основной (450 нм) и референсный (620-680 нм)

Разработал  Д.В. Буторин

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

16 лист 03

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

"0" апреля 2022 г

