



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, помещ. 2

Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, e – mail: info@imbian.ru

ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

на медицинское изделие

**Набор реагентов для определения индекса avidности иммуноглобулинов
класса G (IgG) к *Toxoplasma gondii* «Toxoplasma IgG Авидность-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-165-41390295-2022**

Введен в действие: 01.07.2022 г.

Срок действия: бессрочно

Версия: 01

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

1.1. Наименование набора реагентов

Набор реагентов для определения индекса avidности иммуноглобулинов класса G (IgG) к *Toxoplasma gondii* «Toxoplasma IgG Авидность-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-165-41390295-2022 [1, 2].

1.2. Рекомендации и ограничения по применению набора реагентов

Набор реагентов для определения индекса avidности иммуноглобулинов класса G (IgG) к *Toxoplasma gondii* «Toxoplasma IgG Авидность-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-165-41390295-2022, предназначен для качественного определения и определения индекса avidности антител класса G (IgG) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме (с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия) крови человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА).

Набор реагентов «Toxoplasma IgG Авидность-ИМБИАН-ИФА» рекомендуется применять:

- для оценки avidности IgG антител к *Toxoplasma gondii*;
- как вспомогательное средство диагностики токсоплазмоза;

Популяционные и демографические характеристики.

Выявление токсоплазмоза целесообразно проводить у следующих групп населения:

- у пациентов, контактирующих с бесхозными и домашними кошками;
- при прегравидарном обследовании женщин;
- у беременных женщин.

Только для диагностики *in vitro*.

Область применения - клиническая лабораторная диагностика.

Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике специально обученным персоналом с высшим или средним медицинским, или биологическим образованием, прошедшим подготовку на лицензированных курсах первичной специализации по работе с патогенными для человека микроорганизмами и получившим дополнительное специальное образование на курсах повышения квалификации. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007 [1, 2].

Каталожный номер: ТЕ-017/48

1.3. Контактные данные производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» 630559, Российская Федерация, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2

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 2б [3].

Стоп-реагент обладает раздражающим действием [21].

$K_{BA}(+)$, $K_{HA}(+)$ 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, ванночки для реагентов, наконечники для пипеток 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 [8, 9].

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

На пакет с «Иммунсорбентом» должна быть нанесена надпись или наклеена этикетка с указанием надписи «96-луночный разборный до лунок полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированным рекомбинантным антигеном, иммунологически идентичным антигену *Toxoplasma gondii*», символов «Не использовать повторно», «Не использовать при поврежденной упаковке», «Содержимого достаточно для 96 определений», «Бережь от влаги».

На флаконы с контрольными образцами $K_{BA}(+)$, $K_{HA}(+)$ и $K(-)$ должна быть нанесена надпись или наклеена этикетка с указанием сведений об инаktivации и символа «Биологический риск».

На флакон с ТМБ должна быть нанесена надпись или наклеена этикетка с указанием символа «Не допускать воздействия солнечного света».

На флакон со Стоп-реагентом должна быть нанесена надпись или наклеена этикетка с указанием предупредительного символа «Восклицательный знак».

На каждом шоу-боксе нанесены надписи «Антитела к ВИЧ-1,2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют», «Для клинической лабораторной диагностики», «Замораживание не допускается» и символы «Биологический риск», «Восклицательный знак», «Для диагностики *in*

vitro», «Обратитесь к инструкции по применению», «Содержимого достаточно для проведения п тестов».

2.2.1 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_{BA}(+), K_{HA}(+) и K(-) [8].

РАЗДЕЛ 3. СОСТАВ (ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ)

3.1. Сведения о наборе реагентов

Набор реагентов – шоу-бокс с вкладышем, содержащий компоненты и эксплуатационную документацию.

3.2. Сведения о компонентах

Наименование компонента и его состав	Концентрация вещества в компоненте, %	Гигиенические нормативы в воздухе рабочей зоны [10 - 12]		Влияние на организм
		ПДК р.з., мг/м ³	Класс опасности	
К_{BA}(+):	потенциально инфицированный биологический материал [4 - 7]			
Инактивированный положительный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий высокоавидные IgG антитела к <i>Toxoplasma gondii</i>	рассчитывается индивидуально	-	-	потенциально инфицированный биологический материал [4 - 7]
Проклин-300	0,1	-	-	токсичное вещество, аллерген, может вызвать респираторную сенсibilизацию [14]
К_{HA}(+):	потенциально инфицированный биологический материал [4 - 7]			
Инактивированный положительный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий низкоавидные IgG антитела к <i>Toxoplasma gondii</i>	рассчитывается индивидуально	-	-	потенциально инфицированный биологический материал [4 - 7]
Проклин-300	0,1	-	-	токсичное вещество, аллерген, может вызвать респираторную сенсibilизацию [14]
К(-):	потенциально инфицированный биологический материал [4 - 7]			
Инактивированный	рассчитыва-	-	-	потенциально инфицированный

отрицательный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, не содержащий антитела к <i>Toxoplasma gondii</i>	ется индивидуально			биологический материал [4 - 7]
Проклин-300	0,1	-	-	токсичное вещество, аллерген, может вызвать респираторную сенсibilизацию [14]
ФСБ-Т(х26):				
Натрий хлористый	21,2	2,0	3	может вызывать раздражение кожи, слизистой глаз, верхних дыхательных путей [17]
Натрий фосфорнокислый 2-замещенный 12-водный	7,23	10,0	4	в больших количествах может вызывать раздражение слизистых оболочек и кожи [15]
Натрий фосфорнокислый 1-замещенный 2-водный	0,75	10,0	4	в больших количествах может вызывать раздражение слизистых оболочек и кожи [16]
Натрий бензоат	0,2	5,0	3	вызывает раздражение глаз, дыхательных путей и кожи; пыль может вызывать механические повреждения, а также дисфункцию пищеварительной системы [18]
РРО:				
Проклин-300	0,1	-	-	токсичное вещество, аллерген, может вызвать респираторную сенсibilизацию [14]
РК:				
Фенол	0,1	0,3	2	острая токсичность (оральная, кожная, при вдыхании), разъедание кожи, серьезное повреждение/ раздражение глаз [13]
РС:				
Проклин-300	0,1	-	-	токсичное вещество, аллерген, может вызвать респираторную сенсibilизацию [14]
ДА:				
Проклин-300	0,1	-	-	токсичное вещество, аллерген, может вызвать респираторную сенсibilизацию [14]
ТМБ:				
Трет-бутил-гидрохинон	0,0001	1,0	2	токсичен, мутаген, кожный аллерген, обладает канцерогенными свойствами [19]
Диметилсульфоксид	5,0	20,0	4	может раздражать кожу, особенно неразбавленный легко поступает в организм через неповрежденную кожу, поэтому растворы токсичных веществ в диметилсульфоксиде могут привести к отравлению при

				попадании на кожу [20]
Натрий бензоат	0,2	5,0	3	вызывает раздражение глаз, дыхательных путей и кожи; пыль может вызывать механические повреждения, а также дисфункцию пищеварительной системы [18]
Стоп-реагент:	обладает раздражающим действием [4 - 7]			
Кислота серная	5,0	1,0	2	обладает раздражающим действием [21]

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)

Невозможно получить отравление ингаляционным путем компонентами.

4.1.2. При воздействии на кожу

Раздражающее действие на кожу оказывает Стоп-реагент;

$K_{BA}(+)$, $K_{HA}(+)$ и $K(-)$ следует рассматривать как потенциально инфицированный биологический материал.

4.1.3. При попадании в глаза

Стоп-реагент оказывает раздражающее действие на слизистые;

$K_{BA}(+)$, $K_{HA}(+)$ и $K(-)$ 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;
- $K_{BA}(+)$, $K_{HA}(+)$ и $K(-)$ 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.

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, $K_{BA}(+)$, $K_{HA}(+)$, $K(-)$, ФСБ-Т(х26), РРО, РК, РС, ДА, ТМБ, Стоп-реагент, пленка для заклеивания планшета, ванночки для реагентов,

наконечники для пипеток, эксплуатационная документация, упаковка набора реагентов пожаровзрывобезопасны [22 - 25].

При наличии внешнего источника горения:

- возможно возгорание коробки и инструкции;
- флаконы с крышками, ванночки для реагентов, наконечники для пипеток разрушаются с выделением вредных веществ;
- возможно возгорание Иммуносорбента и вкладыша. Горят сильно коптящим пламенем, выделяется большое количество тепла. Продукты разложения токсичны.

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, маску, тапочки, шапочку медицинскую, перчатки медицинские одноразовые, защитные очки.

Если были разлиты ФСБ-Т(х26), РРО, РК, РС, ДА, ТМБ, 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 $K_{BA}(+)$, $K_{HA}(+)$ и $K(-)$, 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 [27] 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 [28, 29];

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 замком типа «зип-лок»; в пакет должен быть вложен силикагель технический фасованный.

$K_{BA}(+)$, $K_{HA}(+)$, $K(-)$, ФСБ-Т(х26), РРО, РК, РС, ДА, ТМБ, Стоп-реагент должны быть дозированы во флаконы из полиэтилена высокого давления и герметично укупорены завинчивающимися крышками из полиэтилена высокого давления.

Ванночки для реагентов и наконечники для пипеток должны быть расфасованы в полиэтиленовые пакеты вместе по 3 шт. и 24 шт. соответственно.

Иммуносорбент в герметичной упаковке с силикагелем техническим, флаконы с жидкими компонентами $K_{BA}(+)$, $K_{HA}(+)$, $K(-)$, ФСБ-Т(х26), РРО, РК, РС, ДА, ТМБ, Стоп-реагент, пленка для заклеивания планшета, ванночки для реагентов, наконечники для пипеток, инструкция по применению набора реагентов, должны быть упакованы в шоу-бокс из картона 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, маска, тапочки, шапочка медицинская, перчатки медицинские одноразовые, защитные очки.

РАЗДЕЛ 9. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

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

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

$K_{BA}(+)$ – прозрачная жидкость жёлтого цвета;

$K_{HA}(+)$ – прозрачная жидкость жёлтого цвета;

$K(-)$ – прозрачная жидкость синего цвета;

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

РРО – опалесцирующая жидкость от синего до фиолетового цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании;

РК – прозрачная жидкость зеленого цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании;

РС – прозрачная жидкость синего цвета;

ДА – прозрачная жидкость жёлтого цвета;

ТМБ – прозрачная бесцветная жидкость;

Стоп-реагент – прозрачная бесцветная жидкость;

Пленка для заклеивания планшета – двухслойная пленка прямоугольной формы, состоящая из прозрачного и непрозрачного (белого цвета) слоев;

Ванночки для реагентов – пластиковая ванночка с пирамидальным углублением;

Наконечники для пипеток – пластиковые наконечники цилиндрической формы.

9.2. Параметры, характеризующие основные свойства продукции

Внешний вид компонентов (см. 9.1).

Значение ОП в лунке с $K_{BA}(+)$ с раствором РС должно быть не менее 0,500.

Значение ОП в лунке с $K_{HA}(+)$ с раствором РС должно быть не менее $ОП_{крит.}$

Среднее значение ОП $K(-)$ в лунках с РС должно быть не более 0,200.

Чувствительность

Чувствительность набора реагентов «Toxoplasma IgG Авидность-ИМБИАН-ИФА» при исследовании на контрольной панели сывороток «Анти-Toxoplasma gondii IgG-Авидность контрольная панель» (производитель ФИЦ ФТМ) составляет 100% без ложноотрицательных результатов.

Предел обнаружения

Минимально определяемая концентрация IgG к *Toxoplasma gondii* при исследовании на стандарте WHO International Standard 4th IS for Antibodies, Human, to *Toxoplasma gondii* NIBSC code: 13/132 – 10 МЕ/мл.

Специфичность

Специфичность набора реагентов «Toxoplasma IgG Авидность-ИМБИАН-ИФА» при исследовании на контрольной панели сывороток «Анти-Toxoplasma gondii IgG-Авидность контрольная панель» (производитель ФИЦ ФТМ) составляет 100% без ложноположительных результатов.

Повторяемость

В рамках проведения внутренних испытаний повторяемость определялась для трех положительных образцов сыворотки и плазмы крови человека в 30 повторях на девяти сериях набора реагентов «Тохорlasma IgG Авидность-ИМБИАН-ИФА». Внутрисерийный и межсерийный коэффициенты вариации измерения оптической плотности не превысили 8%.

Правильность

Определяется процентным соотношением числа правильно определенных индексов авидности для восьми повторов КВА(+) и КНА(+) к суммарному количеству высоко- и низкоавидных образцов, участвующих в эксперименте. Правильность составляет 100 %.

Стабильность

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

По результатам испытаний «Тохорlasma IgG Авидность-ИМБИАН-ИФА» сохраняет стабильность при температуре хранения от 2 до 8°C 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°C в течении 10 суток и дальнейшего хранения при температуре от 2 до 8°C в течение срока годности (24 месяца) и в течение 1 месяца после окончания срока годности; сохраняет стабильность после вскрытия компонентов набора реагентов и дальнейшем хранении их при температуре от 2 до 8°C в течение срока годности (24 месяца) и в течение 1 месяца после окончания срока годности.

Воздействие температуры не выше 28°C в течение 10 суток не влияет на характеристики набора реагентов. Допускается транспортирование при температуре не выше 28°C в течение 10 суток.

Рабочий промывочный раствор ФСБ-Т хранится в течение 15 суток и ещё одних суток при температуре от 18 до 28°C или 45 суток и ещё одних суток при температуре от 2 до 8°C.

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

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

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.

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.

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

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

Неиспользованные положительные и отрицательные контроли набора, раствор конъюгата и иммуносorbент следует обеззараживать и утилизировать, как медицинские отходы класса Б.

Неиспользованные ТМБ и Стоп-реагент следует утилизировать, как отходы класса Г.

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

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 [26].

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, 8, 9, 28, 29]:

– символы «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно», «Не бросать», «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*», «Замораживание не допускается»

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

Соблюдать требования [2, 28, 29].

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 является дополнением к инструкции по применению, 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. Инструкция по применению Набора реагентов для определения индекса авидности иммуноглобулинов класса G (IgG) к *Toxoplasma gondii* «Toxoplasma IgG Авидность-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-165-41390295-2022
2. ТУ 21.20.23-166-41390295-2022. Технические условия. Набор реагентов для определения индекса авидности иммуноглобулинов класса G (IgG) к *Toxoplasma gondii* «Toxoplasma IgG Авидность-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»
5. ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003). «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»
6. Приказ Минздрава СССР «Инструкция по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений»
7. ГОСТ Р ЕН 13641-2010 «Устранение и снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro»
8. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
9. ГОСТ 31340-2013 «Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования»
10. ГН 2.2.5.3532-18 «Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны»
11. ГН 2.2.5.2308-07 «Ориентировочные безопасные уровни воздействия (ОБУВ) вредных веществ в воздухе рабочей зоны»
12. ГОСТ 12.1.005-88 «ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны»
13. Паспорт безопасности Фенол ЗАО «СоюзХимПром»
14. Паспорт безопасности Проклин 300 Sigma-Aldrich
15. Паспорт безопасности Натрий фосфорнокислый 2-замещенный 12-водный ЗАО «СоюзХимПром»
16. Паспорт безопасности Натрий фосфорнокислый 1-замещенный 2-водный ЗАО «СоюзХимПром»
17. Паспорт безопасности Натрий хлористый ЗАО «СоюзХимПром»
18. Паспорт безопасности Бензоат натрия ЗАО «СоюзХимПром»
19. Паспорт безопасности Трет-бутил-гидрохинон Sigma-Aldrich
20. Паспорт безопасности Диметилсульфоксид PanReac AppliChem
21. Паспорт безопасности Кислота серная ЗАО «СоюзХимПром»
22. ГОСТ 12.1.044-89 (ИСО 4589-84) «Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения»
23. ГОСТ 33756-2016 «Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия»
24. «Горение и свойства горючих веществ» Демидов П.Г., Шандыба В.А., Щеглов П.П.

25. «Пожароопасность полимерных материалов» Щеглов П.П., Иванников В.Л.
26. 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»
27. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения № 287-113
28. ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов»
29. ГОСТ 19433-88 «Грузы опасные. Классификация и маркировка»

Генеральный директор «ИМБИАН ЛАБ»

«01» июня 2024.



В.В. Осипова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

13 лист 16

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

"16"

10 2022 г.



«СОГЛАСОВАНО»

Директор ФИЦ ФТМ

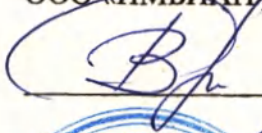

М.И. Воевода



«10» сентября 2022 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»


В.В. Осипова



«10» сентября 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

**Набор реагентов для определения индекса avidности иммуноглобулинов
класса G (IgG) к *Toxoplasma gondii* «Toxoplasma IgG Авидность-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-165-41390295-2022**

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1. Назначение набора

Набор реагентов для определения индекса avidности иммуноглобулинов класса G (IgG) к *Toxoplasma gondii* «Toxoplasma IgG Авидность-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-165-41390295-2022, предназначен для качественного определения и определения индекса avidности антител класса G (IgG) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме (с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия) крови человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА).

Набор реагентов «Toxoplasma IgG Авидность-ИМБИАН-ИФА» рекомендуется применять:

- для оценки avidности IgG антител к *Toxoplasma gondii*;
- как вспомогательное средство диагностики токсоплазмоза;

Популяционные и демографические характеристики.

Выявление токсоплазмоза целесообразно проводить у следующих групп населения:

- у пациентов, контактирующих с бесхозными и домашними кошками;
- при прегравидарном обследовании женщин;
- у беременных женщин.

Только для диагностики *in vitro*.

1.2. Область применения — клиническая лабораторная диагностика.

1.3. Предназначенный пользователь

Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике специально обученным персоналом с высшим или средним медицинским, или биологическим образованием, прошедшим подготовку на лицензированных курсах первичной специализации по работе с патогенными для человека микроорганизмами и получившим дополнительное специальное образование на курсах повышения квалификации. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

2.1. Состав набора реагентов представлен в таблице 1.

Таблица 1. Состав набора реагентов «*Toxoplasma IgG* Авидность-ИМБИАН-ИФА»

Название компонента	Описание компонента	Количество
Иммуносорбент	96-луночный разборный полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированным рекомбинантным антигеном <i>Toxoplasma gondii</i>	1 шт.
К _{ВА} (+)	Инактивированный положительный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий высокоавидные IgG антитела к <i>Toxoplasma gondii</i> . Содержит консервант Проклин-300. Прозрачная жидкость желтого цвета. Готов к применению.	1 флакон (2,0 мл)
К _{НА} (+)	Инактивированный положительный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий низкоавидные IgG антитела к <i>Toxoplasma gondii</i> . Содержит проклин-300 (0,1%). Прозрачная жидкость желтого цвета. Готов к применению.	1 флакон (2,0 мл)
К(-)	Инактивированный отрицательный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, не содержащий IgG антитела к <i>Toxoplasma gondii</i> . Содержит проклин-300 (0,1%). Прозрачная жидкость синего цвета. Готов к применению.	1 флакон (2,0 мл)
ФСБ-Т(х26)	Концентрат промывочного раствора, 26-кратный. Содержит бензоат натрия (0,2%). Слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка. Требуется разведение.	1 флакон (50,0 мл)
РРО	Раствор для разведения образцов. Опалесцирующая жидкость от синего до фиолетового цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании. Содержит проклин-300 (0,1%). Готов к применению.	1 флакон (20,0 мл)
РК	Раствор конъюгата. Смесь мышиных моноклональных антител против IgG человека с пероксидазой хрена. Содержит фенол (0,1%). Прозрачная жидкость зеленого цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании. Готов к применению.	1 флакон (13,0 мл)
РС	Раствор сравнения. Раствор фосфатно-солевого буфера. Содержит консервант Проклин-300 (0,1%). Прозрачная жидкость синего цвета. Готов к применению.	1 флакон (7,0 мл)
ДА	Раствор диссоциирующего агента. Содержит консервант Проклин-300 (0,1%). Прозрачная жидкость желтого цвета. Готов к применению.	1 флакон (7,0 мл)

ТМБ	Раствор тетраметилбензидина. Содержит бензоат натрия (0,2%). Прозрачная бесцветная жидкость. Готов к применению.	1 флакон (13,0 мл)
Стоп-реагент	Содержит кислоту серную (1,0 моль/литр). Прозрачная бесцветная жидкость. Готов к применению.	1 флакон (20,0 мл)
Пленка для заклеивания планшета		4 шт.
Ванночки для реагентов		4 шт.
Наконечники для пипеток		24 шт.
Инструкция по применению набора реагентов		1 шт.

2.2. Число анализируемых проб

Набор реагентов рассчитан на 48 определений (каждый образец необходимо исследовать дважды), 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 **Иммунсорбента**.

Растворы реагентов **ФСБ-Т(х26)**, **РРО** и **Стоп-реагент** являются унифицированными неспецифическими компонентами наборами реагентов и могут применяться для исследования в любых сериях наборов реагентов.

2.3. Принцип метода

Принцип действия набора реагентов — непрямой трехстадийный иммуноферментный анализ. На поверхности лунок полистиролового планшета сорбированы рекомбинантные антигены, иммунологически идентичные *Toxoplasma gondii*. В лунки вносятся контрольные и анализируемые образцы (каждый образец в две лунки). При наличии в образцах специфических IgG антител к *Toxoplasma gondii* образуется комплекс (антиген-антитело), выявляемый посредством последующей инкубации с **РК** (вторичные антитела к IgG человека, меченные пероксидазой хрена). Затем в лунку с образцом добавляют раствор сравнения, а в другую лунку с тем же образцом добавляют раствор диссоциирующего агента. При добавлении **ТМБ** в результате ферментативной реакции содержимое лунок планшета окрашивается. Ферментативная реакция останавливается внесением **Стоп-реагента**.

3. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

3.1. Аналитические характеристики

3.1.1. Чувствительность

Чувствительность набора реагентов «*Toxoplasma* IgG Авидность-ИМБИАН-ИФА» при исследовании на контрольной панели сывороток «Анти-*Toxoplasma gondii* IgG-Авидность контрольная панель» (производитель ФИЦ ФТМ) составляет 100% без ложноотрицательных результатов.

3.1.2. Предел обнаружения

Минимально определяемая концентрация IgG к *Toxoplasma gondii* при исследовании на *стандарте* WHO International Standard 4th IS for Antibodies, Human, to *Toxoplasma gondii* NIBSC code: 13/132 – 10 МЕ/мл.

3.1.3. Специфичность

Специфичность набора реагентов «*Toxoplasma* IgG Авидность-ИМБИАН-ИФА» при исследовании на контрольной панели сывороток «Анти-*Toxoplasma gondii* IgG-Авидность

контрольная панель» (производитель ФИЦ ФТМ) составляет 100% без ложноположительных результатов.

3.1.4. Повторяемость

В рамках проведения внутренних испытаний повторяемость определялась для трех положительных образцов сыворотки и плазмы крови человека в 30 повторах на девяти сериях набора реагентов «Toxoplasma IgG Авидность-ИМБИАН-ИФА». Внутрисерийный и межсерийный коэффициенты вариации измерения оптической плотности не превысили 8%.

В рамках технических испытаний повторяемость определялась для восьми повторов КВА(+) в лунках с РС. Внутрисерийный и межсерийный коэффициенты вариации измерения оптической плотности не превысили 8%.

3.1.5. Правильность

Определяется процентным соотношением числа правильно определенных индексов авидности для восьми повторов КВА(+) и КНА(+) к суммарному количеству высоко- и низкоавидных образцов, участвующих в эксперименте. Правильность составляет 100 %.

3.2. Диагностические характеристики

3.2.1. Эквивалентность

В рамках клинических испытаний оценку эквивалентности результатов анализа набора «Toxoplasma IgG Авидность-ИМБИАН-ИФА», полученных при постановке на сыворотке и плазме крови человека (с гепарином, цитратом натрия и ЭДТА), полученных от одного и того же пациента, содержащих и не содержащих антитела IgG к Toxoplasma gondii, методом ИФА при постановке анализа по процедуре №1 (термошейкер) и процедуре №2 (термостат) исследовали на 120 отрицательных образцах, взятых от 30 пациентов и 120 положительных образцах, содержащих антитела IgG к Toxoplasma gondii, взятых от 30 пациентов.

3.2.2. Перекрестная реактивность

В рамках проведения клинических испытаний перекрестную реактивность набора реагентов изучали на 270 заведомо отрицательных сыворотках крови человека из хранилища крови ФИЦ ФТМ, не содержащих антитела IgG к Toxoplasma gondii и содержащих антитела к ВИЧ-1,2, цитомегаловирусу, Varicella zoster, вирусу герпеса 6 типа, вирусу герпеса 8 типа, вирусу простого герпеса 1 и 2 типов, вирусам гепатита В и С, Chlamydia trachomatis, Treponema pallidum, Neisseria gonorrhoeae. Перекрестную реактивность проверяли также в пробах от беременных женщин и в пробах, содержащих ревматоидный фактор.

Результаты ИФА показали, что ложноположительные результаты при применении набора отсутствуют.

3.2.3. Интерферирующие вещества

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

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

3.2.4. Воспроизводимость

Для определения воспроизводимости анализа была проведена оценка результатов повторяемости анализа в трех лабораториях: проведение предварительных испытаний в лаборатории экспериментального моделирования и патогенеза инфекционных заболеваний ФИЦ ФТМ, проведение технических испытаний в ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» и проведение клинических испытаний в ЕИЗ ФИЦ ФТМ.

Внутрисерийный и межсерийный коэффициенты вариации результатов при определении антител IgG к *Toxoplasma gondii* в исследуемых образцах сыворотки, плазмы (с ЭДТА, цитратом натрия и гепарином) крови не превышают 8,0 %.

3.2.5. Стабильность

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

По результатам испытаний «*Toxoplasma* IgG Авидность-ИМБИАН-ИФА» сохраняет стабильность при температуре хранения от 2 до 8°C 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°C в течении 10 суток и дальнейшего хранения при температуре от 2 до 8°C в течение срока годности (24 месяца) и в течение 1 месяца после окончания срока годности; сохраняет стабильность после вскрытия компонентов набора реагентов и дальнейшем хранении их при температуре от 2 до 8°C в течение срока годности (24 месяца) и в течение 1 месяца после окончания срока годности.

Воздействие температуры не выше 28°C в течение 10 суток не влияет на характеристики набора реагентов. Допускается транспортирование при температуре не выше 28°C в течение 10 суток.

Рабочий промывочный раствор ФСБ-Т хранится в течение 15 суток и ещё одних суток при температуре от 18 до 28°C или 45 суток и ещё одних суток при температуре от 2 до 8°C.

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 — класс 26.

4.2. Набор реагентов предназначен только для профессионального использования. Работу следует проводить в специально оборудованном помещении лаборатории, отвечающей требованиям СанПиН 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 клиничко-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 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 положительных контрольных образцов, инаktivирована нагреванием при температуре (56±1)°C в течение 3 ч, содержит антитела IgG к *Toxoplasma gondii* человека и не содержит антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С, и поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg).

4.6. Сыворотка крови человека, использованная для приготовления отрицательного контрольного образца, инаktivирована нагреванием при температуре (56±1)°C в течение 3 ч, не содержит антитела к IgG к *Toxoplasma gondii*, антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С, и поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg).

4.7. В состав компонентов $K_{BA}(+)$, $K_{HA}(+)$, $K(-)$, ФСБ-Т(х26), РРО, РК, РС, ДА, ТМБ, входят консерванты в концентрациях, являющихся нетоксичными. $K_{BA}(+)$, $K_{HA}(+)$, $K(-)$ и РРО, РС, ДА содержат 0,1% проклина-300; РК — 0,1% фенола; ФСБ-Т(х26) и ТМБ — 0,2% бензоата натрия.

4.8. Стоп-реагент обладает раздражающим действием, за счет кислоты серной (1,0 моль/литр) входящей в состав. При работе избегать попадания Стоп-реагента на кожу и слизистые. В случае попадания промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

4.9. Все компоненты, входящие в состав набора реагентов, предназначены только для диагностики *in vitro*. Все реактивы, входящие в состав компонентов набора реагентов в используемых концентрациях, являются нетоксичными.

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. 5.4. Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их в процессе анализа (кроме унифицированных растворов реагентов ФСБ-Т(х26), РРО и Стоп-реагент).

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 соответствии с условиями внешней среды для постановки анализа, представленными в таблице 2.

Таблица 2. Условия внешней среды для постановки анализа

№п/п	Показатели	Значения
1	Температура воздуха	18-25°C
2	Относительная влажность	40-60%

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 РК и ТМБ.

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 РК и ТМБ.

5.17. Рекомендуется для отбора РК и ТМБ 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 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 $K_{\text{ва}}(+)$, $K_{\text{на}}(+)$ требуется аккуратная, тщательная работа без разбрызгивания компонентов и образцов.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ:

- термогигрометр, 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 $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$ или 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;
- емкость 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 — 10 мкл.

7.2. Образцы сыворотки (плазмы) 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. Для исследования не рекомендуется использование 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

8.1. Предварительные манипуляции

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

Выдержать компоненты в течение 30 мин при комнатной температуре.

Внимание!

$K_{BA}(+)$, $K_{HA}(+)$, $K(-)$, РРО, РК, РС, ДА, ТМБ и Стоп-реагент готовы к использованию и не требуют дополнительных разведений.

Неиспользованные $K_{BA}(+)$, $K_{HA}(+)$, $K(-)$, ФСБ-Т(x26), РРО, РК, РС, ДА, ТМБ и Стоп-реагент хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8°C до истечения срока годности набора.

Компонент ФСБ-Т(x26) представлен в виде концентрата. Требуется разведение.

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 «зип-лок». 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 70% этиловым спиртом, затем 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.

Необходимое количество рабочего промывочного раствора ФСБ-Т приготовить в соответствии с таблицей 3.

Рабочий промывочный раствор ФСБ-Т хранить при температуре от 18 до 28°C не более 15 дней или при температуре от 2 до 8°C не более 45 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. Приготовление рабочего раствора ФСБ-Т

Количество используемых стрипов, шт.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ФСБ-Т(x26), мл	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	50
Вода*, мл, до	100	200	300	400	500	600	700	800	900	1000	1100	1250

Примечание: * вода дистиллированная по ГОСТ 58144-2018

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Рисунок 1. Схема внесения образцов при постановке анализа

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	K _{BA} (+)	Обр5	Обр13	Обр21	Обр29	Обр38	K _{BA} (+)	Обр5	Обр13	Обр21	Обр29	Обр38
B	K _{HA} (+)	Обр6	Обр14	Обр22	Обр30	Обр39	K _{HA} (+)	Обр6	Обр14	Обр22	Обр30	Обр39
C	K(-)	Обр7	Обр15	Обр23	Обр31	Обр40	K(-)	Обр7	Обр15	Обр23	Обр31	Обр40
D	K(-)	Обр8	Обр16	Обр24	Обр32	Обр41	K(-)	Обр8	Обр16	Обр24	Обр32	Обр41
E	Обр1	Обр9	Обр17	Обр25	Обр34	Обр42	Обр1	Обр9	Обр17	Обр25	Обр34	Обр42
F	Обр2	Обр10	Обр18	Обр26	Обр35	Обр43	Обр2	Обр10	Обр18	Обр26	Обр35	Обр43
G	Обр3	Обр11	Обр19	Обр27	Обр36	Обр44	Обр3	Обр11	Обр19	Обр27	Обр36	Обр44
H	Обр4	Обр12	Обр20	Обр28	Обр37	Обр45	Обр4	Обр12	Обр20	Обр28	Обр37	Обр45
	Лунки для внесения раствора РС						Лунки для внесения раствора ДА					

9.1. Процедура №1 (использование термошейкера)

Этап анализа	Процедура этапа анализа	Примечание
1	Установить необходимое количество стрипов в рамку планшета.	
2	Внести в лунки 100 мкл K _{BA} (+), K _{HA} (+) и K(-) (в двух повторях).	При внесении анализируемых образцов с помощью полуавтоматической пипетки

3	В остальные лунки Иммуносорбента внести по 90 мкл РРО , а затем по 10 мкл анализируемых образцов в двух повторах. Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.	тщательно перемешать содержимое лунок, при этом должна наблюдаться цветовая индикация в лунках. Время внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 мин. При использовании одного стрипа допускается внесение К(-) в 1 лунку. Смотри рекомендуемую схему постановки в таблице №4
4	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 25 мин. Для инкубации использовать орбитальный термошейкер. Скорость вращения платформы шейкера: 700 об/мин.; температура инкубации: $37 \pm 1^\circ\text{C}$.	
5	С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок. Четыре раза промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т , внося в лунки 300 мкл. Экспозиция между этапами отмывки — 30 секунд. По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге.	Внимание! Не допускать высыхание лунок Иммуносорбента в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
6	В соответствии с рисунком 1 в половину лунок Иммуносорбента внести по 100 мкл раствора РС , а в другую половину внести по 100 мкл ДА , так чтобы в лунках с каждым контролем и образцом был и РС , и ДА . Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.	Время внесения РС и ДА при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.
7	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 10 мин. Для инкубации использовать орбитальный термошейкер. Скорость вращения платформы шейкера: 700 об/мин.; температура инкубации: $37 \pm 1^\circ\text{C}$.	
8	С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок. Четыре раза промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т , внося в лунки 300 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. Внимание! Не допускать высыхание лунок Иммуносорбента в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
9	Во все лунки Иммуносорбента внести по 100 мкл РК . Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.	Время внесения РК при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.
10	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 25 мин. Для инкубации использовать орбитальный термошейкер. Скорость вращения платформы шейкера: 700 об/мин.; температура инкубации: $37 \pm 1^\circ\text{C}$.	
11	С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок. Четыре раза промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т , внося в лунки 300 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. Внимание! Не допускать высыхание лунок Иммуносорбента в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
12	Во все лунки планшета внести по 100 мкл ТМБ .	Время внесения ТМБ при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.
13	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 10 мин.	

	Для инкубации использовать орбитальный термощейкер. Скорость вращения платформы шейкера: 700 об/мин.; температура инкубации: $37 \pm 1^\circ\text{C}$.	
14	Реакцию остановить внесением в каждую лунку Иммуносорбента по 100 мкл Стоп-реагента .	Время внесения Стоп-реагента при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.
15	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.

9.2. Процедура №2 (использование термостата)

Этап анализа	Процедура этапа анализа	Примечание
1	Установить необходимое количество стрипов в рамку планшета.	
2	Внести в две лунки 100 мкл $K_{\text{BA}}(+)$, $K_{\text{HA}}(+)$ и $K(-)$ (в двух повторях).	При внесении анализируемых образцов с помощью полуавтоматической пипетки тщательно перемешать содержимое лунок, при этом должна наблюдаться цветовая индикация в лунках. Время внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 мин. При использовании одного стрипа допускается внесение $K(-)$ в 1 лунку. Смотри рекомендуемую схему постановки в таблице №4
3	В остальные лунки Иммуносорбента внести по 90 мкл РРО, а затем по 10 мкл анализируемых образцов в двух повторях. Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.	
4	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 30 мин. Для инкубации использовать термостат; температура инкубации: $37 \pm 1^\circ\text{C}$.	
5	С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок. Четыре раза промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 300 мкл раствора. Экспозиция между этапами отмывки — 30 секунд. По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге.	Внимание! Не допускать высыхания лунок Иммуносорбента в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
6	В половину лунок Иммуносорбента внести по 100 мкл раствора РС, а в другую половину внести по 100 мкл ДА, так чтобы в лунках с каждым контролем и образцом был и РС, и ДА. Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.	Время внесения РС и ДА при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.
7	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 15 мин. Для инкубации использовать термостат; температура инкубации: $37 \pm 1^\circ\text{C}$.	
8	С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок. Четыре раза промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 300 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. Внимание! Не допускать высыхания лунок Иммуносорбента в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
9	Во все лунки Иммуносорбента внести по 100 мкл РК. Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов)	Время внесения РК при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.

	прилагаемой к набору реагентов пленкой.	
10	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 30 мин. Для инкубации использовать термостат; температура инкубации: $37 \pm 1^\circ\text{C}$	
11	С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок. Четыре раза промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т , внося в лунки 300 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. Внимание! Не допускать высыхания лунок Иммуносорбента в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
12	Во все лунки планшета внести по 100 мкл раствора ТМБ .	Время внесения ТМБ при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.
13	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 15 мин. Для инкубации использовать термостат; температура инкубации: $37 \pm 1^\circ\text{C}$.	
14	Реакцию остановить внесением в каждую лунку Иммуносорбента по 100 мкл Стоп-реагента .	Время внесения Стоп-реагента при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.
15	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 «Toxoplasma IgG Авидность-ИМБИАН-ИФА» адаптирован для любых открытых 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).

10.1. Показатели правильности определения

10.1.1 Значение ОП в лунке с $K_{BA}(+)$ с РС должно быть не менее 0,500.

10.1.2 Значение ОП в лунке с $K_{HA}(+)$ с РС должно быть не менее $ОП_{крит.}$

10.1.3 Среднее значение ОП $K(-)$ в лунках с РС должно быть не более 0,200.

10.1.4 Индекс авидности $ИА(\%)$ для $K_{BA}(+)$, рассчитанный нижеприведённой формуле, должен быть не менее 50%.

$$ИА_{BA} = \frac{ОП_{K_{BA}(+)} \text{ в лунке с ДА}}{ОП_{K_{BA}(+)} \text{ в лунке с РС}} \times 100\%,$$

10.1.5. Индекс авидности $ИА(\%)$ для $K_{HA}(+)$ рассчитанный нижеприведённой формуле, должен быть не более 30%.

$$ИА_{HA} = \frac{ОП_{K_{HA}(+)} \text{ в лунке с ДА}}{ОП_{K_{HA}(+)} \text{ в лунке с РС}} \times 100\%,$$

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

10.2. Расчет критического уровня

Для определения достоверности полученных результатов теста находят среднее значение ОП во всех лунках с $K(-)$ по формуле:

$$ОП_{K(-)cp} = \frac{ОП_{K(-)1PC} + ОП_{K(-)2PC} + ОП_{K(-)1ДА} + ОП_{K(-)2ДА}}{4},$$

Далее рассчитывают критический уровень по формуле:

$$ОП_{крит} = ОП_{K(-)cp} + 0,200^*$$

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

При использовании одного стрипа значение ОП K(-) среднее не определяют, значение ОП в лунке с K(-) должно быть не более 0,200 о.е.

10.3. Интерпретация результатов

Если в результате анализа ОП анализируемого образца меньше (<) ОП_{крит.}, результат исследования образца считают отрицательным: **IgG антитела к *Toxoplasma gondii* не обнаружены.**

Если в результате анализа ОП анализируемого образца больше или равна (≥) ОП_{крит.}, результат исследования образца считают положительным: **IgG антитела к *Toxoplasma gondii* обнаружены.**

Для анализируемых образцов необходимо рассчитать индекс avidности ИА по формуле:

$$ИА = \frac{ОП_{обр} \text{ в лунке с ДА}}{ОП_{обр} \text{ в лунке с РС}} \times 100\%;$$

– Если значение ИА менее 40% — IgG антитела к *Toxoplasma gondii* в анализируемом образце обладают низкой avidностью;

– если значение ИА лежит в пределах от 40% до 60% — IgG антитела к *Toxoplasma gondii* в анализируемом образце обладают средней avidностью;

– если значение ИА более 60% — IgG антитела к *Toxoplasma gondii* в анализируемом образце обладают высокой avidностью.

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, 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, РРО, РК, РС, ДА и Иммуносорбент следует обеззараживать и утилизировать, как медицинские отходы класса Б.

11.7. Неиспользованные ТМБ 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 токсоплазмоза, или для определения статуса инфекции.

Отрицательный результат исследования при наличии инфицирования *Toxoplasma gondii* возможен:

- во время серонегативного окна – период времени при трихомониазе, длящийся с момента инфицирования до выработки иммунной системой IgG антител, серонегативное окно может составлять от 2-х до 8-и недель;
- у пациентов со слабым иммунным ответом (состояние иммуносупрессии).

13. СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Срок годности, условия транспортировки и хранения набора реагентов и компонентов представлены в таблице 4.

Таблица 4. 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. Замораживание не допускается
Транспортировка	в течение срока годности	при температуре от 2 до 8°C
	10 суток	при температуре от 9 до 28°C
Вскрытые компоненты: Иммунсорбент К _{ВА} (+), К _{НА} (+), К(-), ФСБ-Т(х26), РРО, РК, РС, ДА, ТМБ, Стоп-реагент	в течение срока годности набора реагентов	хранить в упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8°C
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

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие набора реагентов «Toxoplasma IgG Авидность-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 направлять в адрес предприятия-изготовителя: ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово, ул Садовая, д. 2/7.

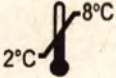
Тел. +7 (383) 209-34-54, info@imbian.ru, www.imbian.ru.

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

16. СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Изготовитель		Использовать до
	Дата изготовления		Не использовать повторно
	Код серии		Биологический риск
	Каталожный номер		Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению		Содержимого достаточно для 48 определений
	Температурный диапазон		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Беречь от влаги		Не использовать при поврежденной упаковке
	H302: Вредно при проглатывании H315: При попадании на кожу вызывает раздражение H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение		

17. **ШТРИХ-КОД** Набора реагентов для определения индекса авидности иммуноглобулинов класса G (IgG) к *Toxoplasma gondii* «Toxoplasma IgG Авидность-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-165-41390295–2022: 4 620102 803376.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

15 лист 16

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

"24"

2022 г

