

«СОГЛАСОВАНО»

Директор ФИЦ ФТМ

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»


М.И. Воевода


В.В. Осипова

«28» сентября 2022 г.

«28» сентября 2022 г.

М.П.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу герпеса человека (ВГЧ) типа 6 в сыворотке (плазме) крови человека «ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-170-41390295-2022

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1. Назначение набора

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу герпеса человека (ВГЧ) типа 6 в сыворотке (плазме) крови человека «ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-170-41390295-2022 предназначен для качественного выявления антител класса G (IgG) к антигенам вируса герпеса 6 типа в сыворотке и плазме (с гепарином, цитратом натрия и ЭДТА) крови человека и определения их титра методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА).

Набор реагентов «ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА» рекомендуется применять:

- как вспомогательное средство диагностики инфекции, вызванной ВГЧ6;
- для обследований на наличие IgG антител к ВГЧ6;
- для дифференциальной диагностики инфекции, вызванной ВГЧ6 и других герпесвирусных инфекций.

Популяционные и демографические характеристики.

Выявление ВГЧ6 целесообразно проводить у следующих групп населения:

- у пациентов с подозрением на наличие инфекции, вызванной ВГЧ6;
- 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 «ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА»

Название компонента	Описание компонента	Комплект №1	Комплект №2	Комплект №3
Иммуно-сорбент	96-луночный разборный до лунок полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированным рекомбинантным антигеном ВГЧ6	1 шт.	2 шт.	5 шт.
К(+)	Инактивированный положительный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий IgG антитела к ВГЧ6 <i>Содержит проклин-300 (0,1 %).</i> Прозрачная жидкость желтого цвета. Готов к применению.	1 флакон (2,0 мл)	2 флакона (2,0 мл)	1 флакон (10,0 мл)
К(-)	Инактивированный отрицательный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, не содержащий антитела к ВГЧ6 <i>Содержит проклин-300 (0,1 %).</i> Прозрачная жидкость синего цвета. Готов к применению.	1 флакон (2,0 мл)	2 флакона (2,0 мл)	1 флакон (10,0 мл)
ФСБ-Т(х26)	Концентрат промывочного раствора, 26-кратный. <i>Содержит бензоат натрия (0,2 %).</i> Слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка. Требуется разведение.	1 флакон (50,0 мл)	2 флакона (50,0 мл)	1 флакон (250,0 мл)
РРО	Раствор для разведения образцов. Опалесцирующая жидкость от синего до фиолетового цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании. <i>Содержит проклин-300 (0,1 %).</i> Готов к применению.	1 флакон (20,0 мл)	2 флакона (20,0 мл)	1 флакон (100,0 мл)
РК	Раствор конъюгата. Смесь мышинных моноклональных антител против IgG человека с пероксидазой хрена. <i>Содержит фенол (0,1 %).</i> Прозрачная жидкость зеленого цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании. Готов к применению.	1 флакон (13,0 мл)	2 флакона (13,0 мл)	1 флакон (60,0 мл)
ТМБ	Раствор тетраметилбензидина. <i>Содержит бензоат натрия (0,2 %).</i> Прозрачная бесцветная жидкость. Готов к применению.	1 флакон (13,0 мл)	2 флакона (13,0 мл)	1 флакон (60,0 мл)
Стоп-	<i>Содержит кислоту серную (1,0</i>	1 флакон	2 флакона	1 флакон

реагент	моль/литр).	(13,0 мл)	(13,0 мл)	(60,0 мл)
	Прозрачная бесцветная жидкость. Готов к применению.			
Пленка для заклеивания планшета		3 шт.	6 шт.	15 шт.
Ванночки для реагентов		3 шт.	6 шт.	15 шт.
Наконечники для пипеток		24 шт.	48 шт.	120 шт.
Инструкция по применению набора реагентов		1 шт.	1 шт.	1 шт.

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

2.2. Число анализируемых проб

Набор реагентов 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**.

Растворы реагентов **ФСБ-Т(х26)**, **РРО**, **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 двухстадийный иммуноферментный анализ. На поверхности лунок полистиролового планшета сорбирован рекомбинантный антиген ВГЧ6. В лунки вносятся контрольные и анализируемые образцы. При наличии в образцах специфических IgG антител к ВГЧ6 образуется комплекс антиген-антитело, выявляемый посредством последующей инкубации с **РК** (смесь мышиных моноклональных антител против IgG антител человека с пероксидазой хрена). 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 «ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА» при исследовании на контрольной панели сывороток «Анти-ВГЧ6 IgG-контрольная панель сывороток» (ФИЦ ФТМ, Россия) составляет 100%.

3.1.2. Специфичность

Специфичность набора реагентов «ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА» при исследовании на контрольной панели сывороток «Анти-ВГЧ6 IgG-контрольная панель сывороток» (ФИЦ ФТМ, Россия) составляет 100%.

3.1.3. Повторяемость

В рамках проведения внутренних испытаний повторяемость определялась для трех положительных образцов в 30 повторах на девяти сериях набора реагентов «ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА». Внутрисерийный и межсерийный коэффициенты вариации измерения ОП не превысили 8%.

В рамках технических испытаний повторяемость результатов постановки на наборе реагентов «ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА» исследовали на 8 повторах К(+). Внутрисерийный и межсерийный коэффициенты вариации результатов не превысили 8%.

В рамках клинических испытаний:

Внутрисерийные коэффициенты вариации результатов постановки на наборе реагентов «ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА» при исследовании 10 положительных образцов сыворотки и плазмы, содержащих антитела IgG к вирусу герпеса 6-го типа в 10 повторях каждого образца не превышает 8,0 %.

Межсерийные коэффициенты вариации результатов постановки на наборе реагентов «ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА» при исследовании 10 положительных образцов сыворотки и плазмы, содержащих антитела IgG к вирусу герпеса 6-го типа в 10 повторях каждого образца не превышает 8,0 %.

3.1.4. Правильность

Определяется отношением числа повторов K(+), значение ОП которых составило более 1,000 о.е., к общему числу повторов. Правильность составляет 100 %.

3.2. Диагностические характеристики

3.2.1. Эквивалентность

В рамках клинических испытаний оценку эквивалентности результатов анализа набора «ВГЧ6-IgG-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 вирусу герпеса 6-го типа, методом ИФА при постановке анализа по процедуре №1 (термошейкер) и процедуре №2 (термостат) исследовали на 120 отрицательных образцах, взятых от 30 пациентов и 160 положительных образцах, содержащих антитела IgG к ВГЧ6, взятых от 40 пациентов.

3.2.2. Перекрестная реактивность

В рамках проведения клинических испытаний перекрестную реактивность набора реагентов изучали на 300 заведомо отрицательных сыворотках крови человека из хранилища крови ФИЦ ФТМ, не содержащих антитела IgG к ВГЧ6 и содержащих антитела к ВИЧ-1/2, цитомегаловирусу, Varicella zoster, вирусу герпеса 8 типа, вирусу простого герпеса 1 и 2 типов, вирусу Эпштейна-Барр, вирусам гепатита В и С, Chlamydia trachomatis, Treponema pallidum, Neisseria gonorrhoeae, Toxoplasma gondii; а также на образцах, содержащих ревматоидный фактор и от беременных женщин.

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 «ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА» проводили на образцах сыворотки крови человека, содержащих и не содержащих антитела IgG к ВГЧ6.

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 ЕИЗИ ФИЦ ФТМ.

Внутрисерийный и межсерийный коэффициенты вариации результатов при определении антител IgG к вирусу герпеса 6-го типа 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 реагентов.

По результатам испытаний набор реагентов: 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 10 суток и дальнейшего хранения при температуре от 2 до 8 °С 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 °С в течение срока годности (24 месяца) и в течение 1 месяца после окончания срока годности.

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

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

3.2.6. Диагностическая чувствительность

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую чувствительность выявления антител IgG к вирусу герпеса 6-го типа определяли на 293 положительных образцах сыворотки и плазмы (с ЭДТА, цитратом натрия и гепарином) крови, показана 100 % чувствительность (ДВ 95 %, ДИ: 98,75 - 100 %), из них:

- 163 положительных образца сыворотки крови, содержащих антитела IgG к ВГЧ6;
- 130 положительных образцов плазмы (с ЭДТА, гепарином, цитратом натрия), содержащих антитела IgG к ВГЧ6.

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала составила:

Исследуемый материал	Диагностическая чувствительность (ДВ 95 %)
Сыворотка крови человека, содержащая антитела IgG к ВГЧ6	97,76 – 100 %
Плазма крови человека (с ЭДТА, цитратом натрия и гепарином), содержащая антитела IgG к ВГЧ6	97,20 – 100 %

3.2.7. Диагностическая специфичность

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую специфичность выявления антител IgG к вирусу герпеса 6-го типа при исследовании сыворотки и плазмы (с ЭДТА, цитратом натрия и гепарином) крови определяли на 567 отрицательных образцах, показана 100 % специфичность (ДВ 95 %, ДИ: 99,35 - 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 СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». При работе с набором реагентов требуется соблюдать требования «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной 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, маску, 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 ВГЧб и не содержат антитела к ВИЧ-1,2, вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg).

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 ВГЧб, антитела к ВИЧ-1,2, вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg).

4.7. В состав компонентов К(+), К(-), РРО, РК, ТМБ, ФСБ-Т(x26) входят консерванты в концентрациях, являющихся нетоксичными. К(+), К(-), РРО содержат 0,1% пролина 300; РК – 0,1% фенола; ТМБ и ФСБ-Т(x26) – 0,2% бензоата натрия.

4.8. Все реактивы, входящие в состав компонентов набора реагентов в используемых концентрациях, являются нетоксичными.

4.9. **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*.

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. При использовании набора реагентов токсичных отходов не образуется. Образуются отходы классов А, Б и Г, которые необходимо 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».

4.12. 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 анализа.

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

5. ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ИССЛЕДОВАНИЙ

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

5.2. Не использовать реагенты с истекшим сроком годности.

5.3. Не использовать реагенты других производителей.

5.4. Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их в процессе анализа (кроме унифицированных компонентов набора: **ФСБ-Т(х26)**, **РРО** и **Стоп-реагента**).

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

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

5.7. Исследования проводить в 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 раствором конъюгата **РК**, раствором тетраметилбензидаина **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 раствора конъюгата **РК** и раствора тетраметилбензидаина **ТМБ**.

5.17. Рекомендуется для отбора раствора конъюгата **РК** и раствора тетраметилбензидаина **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(+)** требуется аккуратная, тщательная работа без разбрызгивания компонентов и образцов.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для постановки анализа необходимы следующие оборудования и материалы:

- термогигрометр, позволяющий измерять температуру воздуха в диапазоне 0-30 °C ± 0,2 °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±1 °C;
- орбитальный термошейкер, поддерживающий температуру 37±1 °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 (ГОСТ Р 58144-2018);
- 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. 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

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 °С, аккуратно перемешать.

Внимание!

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

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

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

8.2. Подготовка Иммуносорбента

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

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

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

Иммуносорбент (стрипы) использовать однократно!

8.3. Приготовление рабочего промывочного раствора ФСБ-Т

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

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

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 °С не более 15 суток или при температуре от 2 до 8 °С не более 45 суток.

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

Таблица 3. Приготовление рабочего промывочного раствора ФСБ-Т

Количество стрипов, шт.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ФСБ-Т(х26), мл	4,0	8,0	12,0	16,0	20,0	24,0	28,0	32,0	36,0	40,0	44,0	50,0
Вода дистиллированная, мл	100	200	300	400	500	600	700	800	900	1000	1100	1250

9. КАЧЕСТВЕННОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

9.1. Исследование сыворотки (плазмы) крови

Процедура № 1 (использование термошейкера)

Этап анализа	Процедура этапа анализа	Примечание
1	Установить необходимое количество стрипов в рамку планшета	
2	Внести в одну лунку планшета 100 мкл К(+) . Внести в две лунки по 100 мкл К(-) .	Выбор лунок для расположения контролей произвольный. Например, лунка А1 – К(+), лунки А2 и А3 – К(-). При использовании 1 стрипа допускается внесение К(-) в 1 лунку.
3	В остальные лунки Иммуносорбента внести по 90 мкл РРО (РРО перед внесением интенсивно взболтать) , а затем по 10 мкл анализируемых образцов. Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.	Время внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 мин. При внесении анализируемых образцов с помощью полуавтоматической пипетки тщательно перемешать содержимое лунок, при этом должна наблюдаться цветовая индикация в лунках. 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 25 мин. Для инкубации использовать орбитальный термошейкер. Скорость вращения платформы шейкера: 700 об/мин.; температура инкубации: 37±1 °С	
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 перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев 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 высыхания лунок Иммуносорбента в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
6	Во все лунки Иммуносорбента внести по 100 мкл РК (РК перед внесением интенсивно взболтать) . Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.	Время внесения РК при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты. Внимание! Остатки РК из ванночек утилизировать: повторное использование запрещено!
7	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 25 мин. Для инкубации использовать орбитальный термошейкер. Скорость вращения платформы шейкера: 700 об/мин.; температура инкубации: 37±1 °С	
8	С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок. Пять раз промыть планшет рабочим раствором	Внимание! Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Производитель рекомендует использовать

	ФСБ-Т, внося в лунки 400 мкл раствора. Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд. По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге.	режим отмывки с перекрестной придонной аспирацией. <u>Внимание!</u> Не допускать высыхание лунок планшета в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
9	Во все лунки планшета внести по 100 мкл ТМБ	Время внесения ТМБ при использовании полного планшета не должно превышать 3 минут. <u>Внимание!</u> Остатки ТМБ из ванночек утилизировать: повторное использование запрещено.
10	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 10 мин. Для инкубации использовать орбитальный термощейкер. Скорость вращения платформы шейкера: 700 об/мин.; температура инкубации: 37 ± 1 °C	<u>Внимание!</u> Инкубацию проводить в защищенном от света месте
11	Реакцию остановить внесением в каждую лунку Иммуносорбента по 100 мкл Стоп-реагента.	Время внесения Стоп-реагента при использовании полного планшета не должно превышать 3 минут.
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

Процедура № 2 (использование термостата)

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 A2 и A3 – К(-). При использовании одного стрипа допускается внесение К(-) в одну лунку.
3	В остальные лунки Иммуносорбента внести по 90 мкл РРО (РРО перед внесением интенсивно взболтать) , а затем по 10 мкл анализируемых образцов. Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.	Время внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 мин. При внесении анализируемых образцов с помощью полуавтоматической пипетки тщательно перемешать содержимое лунок, при этом должна наблюдаться цветовая индикация в лунках. 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 30 мин. Для инкубации использовать термостат. Температура инкубации: 37 ± 1 °C.	
5	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 отмывки – 30 секунд. По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге.	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 РК (РК перед внесением интенсивно взболтать). Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.	Время внесения РК при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты. Внимание! Остатки РК из ванночек утилизировать: повторное использование запрещено!
7	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 30 мин. Для инкубации использовать термостат. Температура инкубации: 37 ± 1 °C	
8	С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок. Пять раз промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 400 мкл раствора. Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд. По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев 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 Иммуносорбента внести по 100 мкл ТМБ.	Время внесения ТМБ при использовании полного планшета не должно превышать 3 минут. Внимание! Остатки ТМБ из ванночек утилизировать: повторное использование запрещено.
10	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 15 мин. Для инкубации использовать термостат. Температура инкубации: 37 ± 1 °C (допускается инкубация при комнатной температуре).	Внимание! Инкубацию проводить в защищенном от света месте
11	Реакцию остановить внесением в каждую лунку Иммуносорбента по 100 мкл Стоп-реагента.	Время внесения Стоп-реагента при использовании полного планшета не должно превышать 3 минут.
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.

9.2. Использование ИФА-анализаторов

Набор реагентов «ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА» адаптирован для любых открытых полуавтоматических и автоматических иммуноферментных анализаторов.

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

Для спектрофотометрического контроля внесения образцов и реагентов необходимо измерить лунки с внесенными образцами и раствором конъюгата на спектрофотометре при длине волны 450 нм. Оптическая плотность в этих лунках должна быть не меньше 0,070.

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 К(+) должно быть не менее 1,000.

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

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

Среднее значение ОП К(-)_{ср} должно быть не более 0,200 о.е.

При использовании 1 стрипа значение ОП К(-)_{ср} среднее не определяют, значение ОП в лунке с К(-) должно быть не более 0,200 о.е.

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

10.2. Расчет критического уровня

Рассчитать ОП критический уровень ОП_{крит} (cut off):

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

При использовании одного стрипа:

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

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

Или рассчитайте коэффициент позитивности (КП):

$$\text{КП} = \frac{\text{ОП}_{\text{обр}}}{\text{ОП}_{\text{крит}}}$$

10.3. Интерпретация результатов

Если ОП анализируемого образца меньше (<) ОП_{крит} (или КП < 0,8), результат исследования образца считают отрицательным: IgG антитела к ВГЧ6 не обнаружены.

Если ОП анализируемого образца больше или равно (≥) 1,2 × ОП_{крит} (или КП ≥ 1,2), результат исследования образца считают положительным: IgG антитела к ВГЧ6 обнаружены.

Если ОП анализируемого образца находится в диапазоне от 0,8 × ОП_{крит} до 1,2 × ОП_{крит} результат исследования образца считают неопределенным: необходимо провести повторное исследование образца, взятого через 2-4 недели. В случае повторного получения неопределенного результата, образец следует считать отрицательным.

11. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТИТРА АНТИТЕЛ

11.1. Определение титра IgG антител в с помощью последовательных разведений образцов

Набор реагентов «ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА» позволяет выполнить определение титра антител в выявленном положительном образце. Для этого необходимо провести ИФА анализ с соответствующим образцом в последовательных двукратны разведениях его раствором РРО от 1:10 до 1:1280. Последовательность разведение образца представлена в таблице 4.

Таблица 4. Разведение образца

Разведение (Титр)	Последовательность
1:10	180 мкл. РРО + 20 мкл. положительного образца, перемешать пипетированием, отобрать 100 мкл и перенести в следующую лунку
1:20	100 мкл. РРО + 100 мкл. (разведение 1:10), перемешать пипетированием, отобрать 100 мкл и перенести в следующую лунку
1:40	100 мкл. РРО + 100 мкл. (разведение 1:20), перемешать пипетированием, отобрать 100 мкл и перенести в следующую лунку
1:80	100 мкл. РРО + 100 мкл. (разведение 1:40), перемешать пипетированием, отобрать 100 мкл и перенести в следующую лунку
1:160	100 мкл. РРО + 100 мкл. (разведение 1:80), перемешать пипетированием, отобрать 100 мкл и перенести в следующую лунку
1:320	100 мкл. РРО + 100 мкл. (разведение 1:160), перемешать пипетированием, отобрать 100 мкл и перенести в следующую лунку
1:640	100 мкл. РРО + 100 мкл. (разведение 1:320), перемешать пипетированием, отобрать 100 мкл и перенести в следующую лунку
1:1280	100 мкл. РРО + 100 мкл. (разведение 1:640), перемешать пипетированием, отобрать 100 мкл и слить в дезинфицирующий раствор

Далее провести анализ согласно инструкции.

Титром антител считать максимальное разведение образца, при котором ОП в лунке выше ОП_{крит.}

При наблюдении большого в динамике достоверным считать изменение титра антител не менее чем в 4 раза.

11.2. Определение титра антител в сыворотке (плазме) крови с помощью коэффициента позитивности

Для оценки титра образца определите диапазон, в который попадает значение КП образца:

Таблица 5. Оценка титра образца

Значение КП	Результат
меньше 0,79	Отрицательный
от 0,8 до 1,19	Пограничный
от 1,20 до 2,00	Положительный, образец с титром IgG антител к антигену ВГЧ6 1:10
от 2,01 до 3,00	Положительный, образец с титром IgG антител к антигену ВГЧ6 1:20
от 3,01 до 4,50	Положительный, образец с титром IgG антител к антигену ВГЧ6 1:40
от 4,51 до 6,00	Положительный, образец с титром IgG антител к антигену ВГЧ6 1:80
от 6,01 до 9,00	Положительный, образец с титром IgG антител к антигену ВГЧ6 1:160
от 9,01 до 12,00	Положительный, образец с титром IgG антител к антигену ВГЧ6 1:320
от 12,01 до 16,00	Положительный, образец с титром IgG антител к антигену ВГЧ6 1:640
от 16,01 и выше	Положительный, образец с титром IgG антител к антигену ВГЧ6 1:1280

12. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

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

12.2. 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.

12.3. 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.

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

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

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

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

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

13. ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕСТА

Следует помнить, что результаты тестирования на антитела не могут быть единственным критерием для диагностики или исключения инфекции, вызванной ВГЧ6, или для определения статуса инфекции.

Отрицательный результат исследования при наличии инфицирования ВГЧ6 возможен:

- во время серонегативного окна – период времени при герпесвирусной инфекции 6 типа, длящийся с момента инфицирования до выработки иммунной системой IgG антител, серонегативное окно может составлять от 1-ой до 3-х недель;
- у пациентов со слабым иммунным ответом (состояние иммуносупрессии).

14. СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Таблица 6. Срок годности, условия транспортирования 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°С
Вскрытые компоненты: К(+), К(-), ФСБ-Т(х26), ТМБ, 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°С
	не более 45 суток	при температуре от 2 до 8°С

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие набора реагентов «ВГЧ6-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 «ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА» направлять по адресу предприятия-изготовителя: ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово, ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2, тел.: +7 (383) 209 34 54, info@imbian.ru, www.imbian.ru.

16. ФОРМА ПОДАЧИ РЕКЛАМАЦИЙ

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

- рекламационный набор реагентов (при наличии) 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 – любой набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител к ВГЧ6, имеющий регистрационное удостоверение Российской Федерации (указать наименование, серию, срок годности набора).

17. СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Таблица 7. Символы, применяемые при маркировке

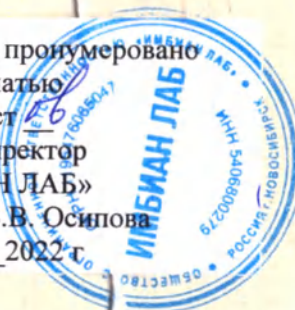
Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Использовать до		Запрет на повторное применение
	Дата изготовления		Изготовитель
	Код серии		Не допускать воздействия солнечного света
	Номер по каталогу		Содержимого достаточно для 96 определений
	Содержимого достаточно для 192 определений		Содержимого достаточно для 480 определений
	Обратитесь к инструкции по применению		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Предел температуры		Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги		Биологический риск
	H302: Вредно при проглатывании H315: При попадании на кожу вызывает раздражение H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение		

18. ШТРИХКОД

№ комплекта	Штрих-код
Комплект №1	4 620102 803635
Комплект №2	4 620102 803642
Комплект №3	4 620102 803659

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

14 лист 26
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»
В.В. Осипова
26 10 2022 г.





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 иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу герпеса человека (ВГЧ) типа 6 в сыворотке (плазме) крови человека «ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-170-41390295-2022

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 иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу герпеса человека (ВГЧ) типа 6 в сыворотке (плазме) крови человека «ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-170-41390295-2022 [1, 2].

1.2. Рекомендации и ограничения по применению набора реагентов

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу герпеса человека (ВГЧ) типа 6 в сыворотке (плазме) крови человека «ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-170-41390295-2022 предназначен для качественного выявления антител класса G (IgG) к антигенам вируса герпеса 6 типа в сыворотке и плазме (с гепарином, цитратом натрия и ЭДТА) крови человека и определения их титра методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА).

Набор реагентов «ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА» рекомендуется применять:

- как вспомогательное средство диагностики инфекции, вызванной ВГЧ6;
- для обследований на наличие IgG антител к ВГЧ6;
- для дифференциальной диагностики инфекции, вызванной ВГЧ6 и других герпесвирусных инфекций;

Популяционные и демографические характеристики.

Выявление ВГЧ6 целесообразно проводить у следующих групп населения:

- у пациентов с подозрением на наличие инфекции, вызванной ВГЧ6;
- 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:

Комплект №1	ТЕ-018/96
Комплект №2	ТЕ-018/192
Комплект №3	ТЕ-018/480

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 26 [3].

Стоп-реагент обладает раздражающим действием [23].

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 полиэтилентерефтолата), 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 «Иммуносорбентом» 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 ВГЧ6», символов «Не использовать повторно», «Не использовать при поврежденной упаковке», «Содержимого достаточно для 96 определений», «Беречь от влаги».

На флаконы с контрольными образцами K(+) и K(-) должна быть нанесена надпись или наклеена этикетка с указанием сведений об инактивации 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(+) 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(+):	потенциально инфицированный биологический материал [4 - 7]			
Инактивированный положительный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий IgA антитела IgG к ВГЧ6	рассчитывается индивидуально	-	-	потенциально инфицированный биологический материал [4 - 7]
Проклин-300	0,1	-	-	токсичное вещество, аллерген, может вызвать респираторную сенсibilизацию [14]
Кальций хлористый 2-водный	0,3 %	-	-	при попадании в глаза вызывает раздражение кожи глаз [15]
К(-):	потенциально инфицированный биологический материал [4 - 7]			
Инактивированный отрицательный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, не содержащий антитела к ВГЧ6	рассчитывается индивидуально	-	-	потенциально инфицированный биологический материал [4 - 7]
Проклин-300	0,1	-	-	токсичное вещество, аллерген, может вызвать респираторную сенсibilизацию [14]

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;

К(+) и К(-) следует рассматривать как потенциально инфицированный биологический материал.

4.1.3. При попадании в глаза

Стоп-реагент оказывает раздражающее действие на слизистые;

К(+) и К(-) 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;
- К(+) и К(-) 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-реактента 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, К(+), К(-), ФСБ-Т(х26), РРО, РК, ТМБ, Стоп-реагент, пленка для заклеивания планшета, ванночки для реагентов, наконечники для пипеток, эксплуатационная документация, упаковка набора реагентов пожаровзрывобезопасны [24 - 27].

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, 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 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 [29] 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 [30, 31];

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(+), K(-), ФСБ-Т(х26), РРО, РК, 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(+), K(-), ФСБ-Т(х26), РРО, РК, 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 полиэтилентерефталата.

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(+)
K(-)

– прозрачная жидкость жёлтого цвета;

– 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;

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 К(+) должно быть не менее 1,000.

Среднее значение ОП К(-)_{ср} должно быть не более 0,200 о.е.

Чувствительность

Чувствительность набора реагентов «ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА» при исследовании на контрольной панели сывороток «Анти-ВГЧ6 IgG-контрольная панель сывороток» (ФИЦ ФТМ, Россия) составляет 100%.

Специфичность

Специфичность набора реагентов «ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА» при исследовании на контрольной панели сывороток «Анти-ВГЧ6 IgG-контрольная панель сывороток» (ФИЦ ФТМ, Россия) составляет 100%.

Повторяемость

В рамках проведения внутренних испытаний повторяемость определялась для трех положительных образцов в 30 повторах на девяти сериях набора реагентов «ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА». Внутрисерийный и межсерийный коэффициенты вариации измерения ОП не превысили 8%.

Правильность

Определяется отношением числа повторов К(+), значение ОП которых составило более 1,000 о.е., к общему числу повторов. Правильность составляет 100 %.

Стабильность

В рамках внутренних испытаний проведена оценка стабильности для установления срока годности и условий хранения набора реагентов.

По результатам испытаний набор реагентов: 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 10 суток и дальнейшего хранения при температуре от 2 до 8 °С 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 °С в течение срока годности (24 месяца) и в течение 1 месяца после окончания срока годности.

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

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

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, сенсibilизация, 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 иммуносорбент 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 [28].

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, 30, 31]:

– 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, 30, 31].

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 иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу герпеса человека (ВГЧ) типа 6 в сыворотке (плазме) крови человека «ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-170-41390295-2022
2. ТУ 21.20.23-170-41390295-2022. Технические условия. Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу герпеса человека (ВГЧ) типа 6 в сыворотке (плазме) крови человека «ВГЧ6-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»
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 клинико-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 Кальций хлористый – 2 водный PanReac AppliChem
16. Паспорт безопасности Натрий фосфорнокислый 2-замещенный 12-водный ЗАО «СоюзХимПром»
17. Паспорт безопасности Натрий фосфорнокислый 1-замещенный 2-водный ЗАО «СоюзХимПром»
18. Паспорт безопасности Натрий хлористый ЗАО «СоюзХимПром»
19. Паспорт безопасности Бензоат натрия ЗАО «СоюзХимПром»
20. Паспорт безопасности Кальций хлористый безводный ЗАО «СоюзХимПром»
21. Паспорт безопасности Трет-бутил-гидрохинон Sigma-Aldrich
22. Паспорт безопасности Диметилсульфоксид PanReac AppliChem
23. Паспорт безопасности Кислота серная ЗАО «СоюзХимПром»
24. ГОСТ 12.1.044-89 (ИСО 4589-84) «Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения»
25. ГОСТ 33756-2016 «Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия»
26. «Горение и свойства горючих веществ» Демидов П.Г., Шандыба В.А., Щеглов П.П.
27. «Пожароопасность полимерных материалов» Щеглов П.П., Иванников В.Л.
28. 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»
29. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения № 287-113
30. ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов»
31. ГОСТ 19433-88 «Грузы опасные. Классификация и маркировка»

Генеральный директор «ИМБИАН ЛАБ»

«01» июля 2022 г.



В.В. Осипова

Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью

12 лист 06

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова
"26" 10 2022 г.

