

«СОГЛАСОВАНО»

Директор ФИЦ ФТМ

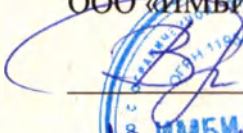

М.И. Воевода

« 26 » 10 2022 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»


В.В. Осипова

« 26 » 10 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к антигенам *Clonorchis sinensis* в сыворотке (плазме) крови человека «Клонорхис IgG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-374-41390295-2022

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1. Назначение набора

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к антигенам *Clonorchis sinensis* в сыворотке (плазме) крови человека «Клонорхис IgG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-374-41390295-2022 предназначен для качественного выявления иммуноглобулинов класса G (IgG) к антигенам *Clonorchis sinensis* в сыворотке и плазме (с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия) крови человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА).

Набор реагентов «Клонорхис IgG-ИМБИАН-ИФА» рекомендуется применять для:

- диагностики клонорхоза.
- для оценки эффективности специфичности терапии клонорхоза.
- для сероэпидемиологических исследований.
- для диагностики in vitro.

1.2. Область применения - клиническая лабораторная диагностика.

1.3. Предназначенный пользователь

Набор реагентов «Клонорхис IgG-ИМБИАН-ИФА» 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. КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА.

2.1. Состав набора реагентов представлен в таблице № 1.

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

Название компонента	Описание компонента	Состав набора
Иммуносорбент	96-луночный разборный полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированными рекомбинантными антигенами <i>Clonorchis sinensis</i>	1 шт.
К(+)	Инактивированный положительный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий иммуноглобулины классов G(IgG) к антигенам <i>Clonorchis sinensis</i> Прозрачная жидкость желтого цвета <i>Содержит проклин-300 (0,1%)</i> Готов к применению	1 флакон (1,5 мл)
К(-)	Инактивированный отрицательный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, не содержащий иммуноглобулины классов G(IgG) к антигенам <i>Clonorchis sinensis</i> Прозрачная жидкость синего цвета <i>Содержит проклин-300 (0,1%)</i> Готов к применению	1 флакон (2,5 мл)
ФСБ-Т (x26)	Концентрат промывочного раствора, 26-кратный Слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка <i>Содержит бензоат натрия (0,2%)</i> Требуется разведения	1 флакон (30,0 мл)
РРО	Раствор для разведения образцов Опалесцирующая жидкость фиолетового цвета <i>Содержит проклин-300 (0,1%)</i> Готов к применению	1 флакон (12,0 мл)
РК	Раствор антител против иммуноглобулинов класса G(IgG) человека с пероксидазой хрена Прозрачная жидкость зеленого цвета <i>Содержит фенол (0,1%)</i> Готов к применению	1 флакон (13,0 мл)
ТМБ	Раствор ТМБ Прозрачная бесцветная жидкость <i>Содержит бензоат натрия (0,2%)</i> Готов к применению	1 флакон (13,0 мл)
Стоп-реагент	Раствор серной кислоты Прозрачная бесцветная жидкость <i>Содержит кислоту серную (1,0 моль/литр)</i> Готов к применению	1 флакон (12,0 мл)
Пленка для заклеивания планшета		2 шт.
Ванночка для реагентов		2 шт.
Наконечники объемом до 200 мкл		16 шт.
Инструкция по применению набора реагентов		1 шт.

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

2.2. Комплектность набора.

Набор реагентов выпускается в одном варианте комплектации:

Комплект рассчитан на 96 определений, 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 или лунок **Иммуносорбента**.

2.3. Принцип метода

Принцип действия набора реагентов – непрямой двухстадийный твердофазный иммуноферментный анализ. На поверхности лунок полистиролового планшета сорбированы рекомбинантные антигены *Clonorchis sinensis*. В лунки вносятся контрольные и анализируемые образцы. При наличии в образцах специфических иммуноглобулинов класса IgG к антигенам *Clonorchis sinensis* образуется комплекс (антиген-антитело), выявляемый посредством последующей инкубации с рабочим раствором конъюгата (антитела к IgG человека, меченные пероксидазой хрена). При добавлении рабочего раствора ТМБ в результате ферментативной реакции содержимое лунок планшета окрашивается. Ферментативная реакция останавливается внесением **Стоп-реагента**. Интенсивность окрашивания (оптическая плотность), пропорциональная количеству IgG к антигенам *Clonorchis sinensis* в анализируемом образце, регистрируется с помощью спектрофотометра.

3. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

3.1. Аналитические характеристики

3.1.1. Чувствительность набора реагентов

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

3.1.2. Специфичность набора реагентов

Специфичность набора реагентов при исследовании на контрольной панели сывороток «Анти-*Clonorchis sinensis* IgG контрольная панель» (производитель ФИЦ ФТМ) составляет 100 % без ложноположительных результатов.

3.1.3. Повторяемость

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

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

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

3.1.4. Правильность

Значение оптической плотности (ОП) в лунке с K(+) для каждого из восьми повторов K(+) (A2-H2) должно быть не менее 0,500о.е., т.е. правильность должна быть 100 %.

3.2. Диагностические характеристики.

3.2.1. Диагностическая чувствительность набора реагентов

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую чувствительность выявления иммуноглобулинов класса IgG к антигенам *Clonorchis sinensis* определяли на 202 положительных образцах, показана 100% чувствительность (ДВ 95%, ДИ: 98,52% - 100%).

3.1.2. Диагностическая специфичность набора реагентов

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую специфичность выявления иммуноглобулинов класса IgG к антигенам *Clonorchis sinensis* определяли на 333 отрицательных образцах, показана 100% специфичность (ДВ 95%, ДИ: 99,10% - 100%).

3.1.3. Воспроизводимость.

Для определения воспроизводимости анализа проведена оценка результатов повторяемости анализа в трех лабораториях. Внутрисерийный и межсерийный коэффициенты вариации результатов набора реагентов «Клонорхис IgG-ИМБИАН-ИФА» при исследовании положительных образцов, содержащих иммуноглобулины класса IgG к антигенам *Clonorchis sinensis* в 10 повторях не превышает 8,0 %.

3.1.4. Перекрестная реактивность.

В рамках клинических испытаний перекрестную реактивность набора реагентов изучали на 210 заведомо отрицательных сыворотках крови человека, не содержащих антитела класса G(IgG) к антигенам *Clonorchis sinensis* и отобранных образцов сывороток содержащих антитела к различным инфекционным агентам: *Giardia lamblia*, *Opisthorchis felinus*, *Ascaris lumbricoides*, *Echinococcus granulosus*, *Toxocara canis*, беременных женщин. Результаты ИФА показали, что неспецифические взаимодействия рекомбинантных антигенам *Clonorchis sinensis* с антителами различных инфекционных агентов не выявлены.

3.1.5. Интерферирующие вещества

На результат анализа не оказывают гемоглобин (от 100,0 до 300,0 г/л), холестерин (от 1,5 до 4,0 г/л), общий белок (от 60,0 до 150,0 г/л), глюкоза (от 800,0 до 2000,0 мг/л), триглицериды (от 1,5 до 10,0 г/л), этанол (от 100,0 до 2000,0 мг/л), мочевины (от 90,0 до 800,0 мг/л), молочная кислота (от 63,0 до 400,0 мг/л) и общий билирубин (от 10,0 до 300,0 мг/л) в клинических образцах.

3.1.6. Эквивалентность

В рамках проведения внутренних испытаний оценку эквивалентности результатов анализа набора «Клонорхис IgG-ИМБИАН-ИФА», полученных при постановке анализа на сыворотке и плазме венозной (с гепарином, цитратом натрия и ЭДТА), полученных от одного и того же пациента проводили на образцах сыворотки крови человека, не содержащих и содержащих иммуноглобулины класса IgG к антигенам *Clonorchis sinensis* методом ИФА при постановке по процедуре №1 (термошейкер) и процедуре №2 (термостат).

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 25.09.2014г. 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 «Инструкцию по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденную

Минздравом СССР 17 января 1991 года; ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

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

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

4.5. Сыворотка (плазма) крови человека, использованная для приготовления положительных контролей, инаktivирована нагреванием при температуре $(56 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 3 ч, содержит иммуноглобулины класса IgG к антигенам *Clonorchis sinensis* и не содержат HBsAg, антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС.

4.6. Сыворотка (плазма) крови человека, использованная для приготовления отрицательного контроля, инаktivирована нагреванием при температуре $(56 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 3 ч, не содержит иммуноглобулины класса IgG к антигенам *Clonorchis sinensis*, антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, HBsAg.

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

4.8. **Стоп-реагент** обладает раздражающим действием, за счет кислоты серной (5%) входящей в состав. При работе избегать попадания **Стоп-реагента** на кожу и слизистые. В случае попадания промыть пораженный участок большим количеством проточной воды. Все компоненты, входящие в состав набора реагентов, предназначены только для диагностики «in vitro». Все реактивы в используемых концентрациях, входящие в состав компонентов набора реагентов – нетоксичные.

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

4.10. Все твердые отходы следует собирать в специальный контейнер, обеззараживать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

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

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

5. ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ИССЛЕДОВАНИЙ

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

5.2. Не использовать реагенты с истекшим сроком годности.

5.3. Не использовать реагенты других производителей.

5.4. Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их в процессе анализа, кроме неспецифических компонентов набора (смотри п. 2.2).

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

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

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

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

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

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

5.11. Использовать чистую, тщательно промытую лабораторную посуду.

5.12. Использовать прошедшие валидацию дозаторы и оборудование.

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

5.14. При частичном использовании набора реагентов запрещено сливать остатки неиспользованного компонента набора обратно во флакон.

5.15. Исключить контакт металлических предметов с ТМБ.

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

5.17. Не использовать одну и ту же емкость, в том числе и многоразовую, после промывки, для ТМБ.

5.18. Рекомендуется для отбора 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.

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

6. ОБОРУДОВАНИЕ 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 $37 \pm 1^\circ\text{C}$ 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 дез.средства;
- вода дистиллированная или деионизированная;
- бумага фильтровальная;
- таймер;
- одноразовые нестерильные медицинские перчатки;
- лабораторная посуда.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

7.1. Нативная сыворотка, плазма (с гепарином, цитратом натрия, ЭДТА) крови человека. Аналитический объем образца – 10,0 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 повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным загрязнением («проростом»).

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

Внимание!

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

8. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

8.1. Предварительные манипуляции

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

Выдержать компоненты в течение 30 мин при температуре от 18 до 28°C , 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°C до истечения срока годности набора.

Компоненты **ФСБ-Т (x26)** представлен в виде концентрата. Требуют разведения.

8.2. Подготовка Иммуносорбента

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

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

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

Иммуносорбент (стрипы) использовать однократно!

8.3. Приготовление рабочего промывочного раствора ФСБ-Т

Внимание! В процессе хранения и транспортировки концентрата промывочного раствора (**ФСБ-Т (x26)**) возможно выпадение осадка солей.

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

Рабочий промывочный раствор **ФСБ-Т** готовят следующим образом: в колбе смешивают содержимое флакона **ФСБ-Т (x26)** с 750,0 мл воды дистиллированной.

При использовании одного или нескольких стрипов **Иммуносорбента** необходимое количество рабочего промывочного раствора **ФСБ-Т** приготовить в соответствии с таблицей №2.

Рабочий промывочный раствор **ФСБ-Т** хранить при температуре от 18 до 28°C не более 10 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 №2. Сводная таблица приготовления рабочих растворов

Количество используемых стрипов, шт.	Рабочий промывочный раствор ФСБ-Т	
	ФСБ-Т (x26), мл	Вода*, мл
1	2,0	50,0
2	4,0	100,0
3	6,0	150,0
4	8,0	200,0
5	10,0	250,0
6	12,0	300,0
7	14,0	350,0
8	16,0	400,0
9	18,0	450,0
10	20,0	500,0
11	22,0	550,0

12	30,0	750,0
----	------	-------

Примечание: * вода дистиллированная или деионизированная

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Таблица № 3 - Постановка анализа по процедуре №1 (с использованием термошейкера)

Этап анализа	Процедура этапа анализа	Примечание
1	Установить необходимое количество стрипов в рамку планшета	
2	Внести в одну лунку 100,0 мкл К(+), внести в две лунки по 100,0 мкл К(-).	
3	В остальные лунки Иммуносорбента внести по 90,0 мкл РРО, а затем по 10,0 мкл анализируемых образцов. Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой	Время внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 мин. Неправильное соотношение в лунке объемов анализируемого образца и РРО может привести к искажению результата исследования
4	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 25 мин в орбитальном термошейкере при скорости вращения 700 об/мин при температура инкубации: 37± 1°C	
5	Три раза промыть планшет, рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 400,0 мкл раствора. Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд. Использовать режим перекрестной промывки откачивания жидкости из двух точек дна лунки. При отсутствии возможности использовать режим перекрестной промывки необходимо увеличить количество промывок до пяти раз. По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге	Внимание! Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Производитель рекомендует использовать режим отмывки с перекрестной придонной аспирацией. Внимание! Не допускать высыхание лунок Иммуносорбента в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов
6	Во все лунки Иммуносорбента внести по 100,0 мкл РК Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой	Время внесения РК при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты
7	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 25 мин в орбитальном термошейкере при скорости вращения 700 об/мин при температура инкубации: 37± 1°C	
8	Три раза промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 400,0 мкл раствора Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд. Использовать режим перекрестной промывки откачивания жидкости из двух точек дна лунки. При отсутствии возможности использовать режим перекрестной промывки необходимо увеличить количество промывок до пяти раз По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге	Внимание! Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Производитель рекомендует использовать режим отмывки с перекрестной придонной аспирацией. Внимание! Не допускать высыхание лунок Иммуносорбента в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов
9	Во все лунки планшета внести по 100,0 мкл ТМБ	Время внесения ТМБ при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.
10	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 10 мин в орбитальном термошейкере при скорости вращения 700 об/мин при температура инкубации: 37± 1°C	
11	Реакцию остановить внесением в каждую лунку Иммуносорбента по 100,0 мкл Стоп-реагента	Время внесения Стоп-реагента при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты
12	Измерить оптическую плотность содержимого лунок с помощью спектрофотометра при длине волны 450 нм	Внимание! Учет реакции необходимо произвести не позднее, чем через 5 мин. после

или используя два фильтра: основной - 450 нм референсный – 620-680 нм.	остановки реакции
--	-------------------

Таблица №4. Постановка анализа по процедуре №2 (с использованием термостата)

Этап анализа	Процедура этапа анализа	Примечание
1	Установить необходимое количество стрипов в рамку планшета	
2	Внести в одну лунку 100,0 мкл К(+), внести в две лунки по 100,0 мкл К(-).	
3	В остальные лунки Иммуносорбента внести по 90,0 мкл РРО, а затем по 10,0 мкл анализируемых образцов. Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой	Время внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 мин. Неправильное соотношение в лунке объемов анализируемого образца и РРО может привести к искажению результата исследования
4	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 30 мин в термостате, температура инкубации: 37± 1°C	
5	Три раза промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 400,0 мкл раствора. Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд. Использовать режим перекрестной промывки откачивания жидкости из двух точек дна лунки. При отсутствии возможности использовать режим перекрестной промывки необходимо увеличить количество промывок до пяти раз. По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге	<u>Внимание!</u> Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Производитель рекомендует использовать режим отмывки с перекрестной придонной аспирацией. <u>Внимание!</u> Не допускать высыхание лунок Иммуносорбента в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов
6	Во все лунки Иммуносорбента внести по 100,0 мкл РК. Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой	Время внесения РК при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты
7	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 30 мин в термостате, температура инкубации: 37± 1°C	
8	Три раза промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 400,0 мкл раствора. Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд. Использовать режим перекрестной промывки откачивания жидкости из двух точек дна лунки. При отсутствии возможности использовать режим перекрестной промывки необходимо увеличить количество промывок до пяти раз. По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге	<u>Внимание!</u> Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Производитель рекомендует использовать режим отмывки с перекрестной придонной аспирацией. <u>Внимание!</u> Не допускать высыхание лунок Иммуносорбента в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов
9	Во все лунки планшета внести по 100,0 мкл ТМБ	Время внесения ТМБ при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.
10	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 15 мин в термостате, температура инкубации: 37± 1°C. Возможна инкубация при комнатной температуре в защищенном от света месте	
11	Реакцию остановить внесением в каждую лунку Иммуносорбента по 100,0 мкл Стоп-реагента	Время внесения Стоп-реагента при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты
12	Измерить оптическую плотность содержимого лунки с помощью спектрофотометра при длине волны 450 нм	<u>Внимание!</u> Учет реакции необходимо произвести не

нм или используя два фильтра: основной - 450 нм референсный – 620-680 нм.	позднее, чем через 5 мин. после остановки реакции
--	--

Использование ИФА-анализаторов

Набор реагентов «Клоронхис IgG-ИМБИАН-ИФА» адаптирован для любых автоматических иммуноферментных анализаторов.

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

10. РАСЧЕТЫ

Результаты регистрируют при помощи спектрофотометра вертикального сканирования.

Оптическую плотность (ОП) измеряют при длине волны 450 нм или используя два фильтра – 450 нм (основной фильтр) и 620-680 нм (референсный фильтр).

Нулевой уровень («бланк») задают по воздуху.

10.1. Критерии правильности теста

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

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

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

Рассчитать критического уровня – ОП крит.(Cut off):

ОП крит. = ОП К(-) среднее + 0,200*

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

Рассчитайте коэффициент позитивности (КП): $КП = ОП \text{ образца} / ОП_{крит}$

10.2. Интерпретация результатов

Если КП тестируемого образца меньше ($<$) 0,8, результат исследования образца считают отрицательным: иммуноглобулины класса IgG к антигенам *Clonorchis sinensis* не обнаружены.

Если КП тестируемого образца больше или равно ($\geq$) 1,2, результат исследования образца считают положительным: иммуноглобулины класса IgG к антигенам *Clonorchis sinensis* обнаружены.

Если КП тестируемого образца больше или равно ($\geq$) 0,8 и меньше ($<$) 1,2, результат исследования образца считают пограничным.

В случае пограничного результата рекомендуется повторно исследовать эти образцы параллельно с образцами данных пациентов, взятых через 2-4 недели.

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

Таблица №5. Ориентировочное соответствие коэффициента позитивности (КП) и титра исследуемой сыворотки

Значение КП	Результат
меньше 0,79	отрицательный
от 0,8 до 1,19	пограничный
от 1,20 до 2,00	Положительный, образец с титром иммуноглобулинов класса IgG к антигенам <i>Clonorchis sinensis</i> 1:100
от 2,01 до 4,00	Положительный, образец с титром иммуноглобулинов класса IgG к антигенам <i>Clonorchis sinensis</i> 1:200
от 4,01 до 8,00	Положительный, образец с титром иммуноглобулинов

	класса IgG к антигенам <i>Clonorchis sinensis</i> 1:400
от 8,01 до 16,00	Положительный, образец с титром иммуноглобулинов класса IgG к антигенам <i>Clonorchis sinensis</i> 1:800
больше 16	Положительный, образец с титром иммуноглобулинов класса IgG к антигенам <i>Clonorchis sinensis</i> 1:1600

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 Б.

11.3. Все твердые отходы, собранные в специальный контейнер, обеззараженные в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», следует утилизировать как отходы класса Б.

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 K(+), РК 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 клонорхиса, или для определения статуса инфекции.

Отрицательный результат исследования при наличии инфицирования клонорхисом возможен:

- в инкубационный и начальный периоды заболевания;
- 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 №3.

Таблица №6. Срок годности, условия транспортировки и хранения набора реагентов и компонентов

Параметр	Период	Условия
Срок годности набора реагентов	24 месяца	хранить в упаковке производителя, при температуре от 2 до 8°C Внимание! Замораживание не допускается
Транспортировка	в течение срока годности	при температуре от 2 до 8°C
	10 суток	при температуре до 28°C
Вскрытые компоненты: К(+), К(-), ФСБ-Т (x26), ТМБ, РК, РРО, Стоп-реагент, Иммуносорбент	в течение срока годности набора реагентов	хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8°C
Рабочий промывочный раствор ФСБ-Т	не более 10 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 «Клонорхис 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 направлять в адрес предприятия-изготовителя: ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, обл. Новосибирская, р.п. Кольцово, Садовая, дом 2/7, этаж 2 помещ. 2

Тел. +7(383)2130071, 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 референсным набором (указать наименование, серию, срок годности набора).

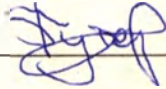
16. СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Таблица №7. Символы, применяемые при маркировке

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Использовать до		Запрет на повторное применение
	Дата изготовления		Осторожно!
	Номер серии		Не допускать воздействия солнечного света
	Номер по каталогу		Содержимого достаточно для 96 тестов
	Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель
	Температурный диапазон		Не использовать при поврежденной упаковке
	Беречь от влаги		Биологический риск
	Н302: Вредно при проглатывании Н315: При попадании на кожу вызывает раздражение Н319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение		Медицинское изделие для диагностики in vitro

17. ШТРИХКОД

Штрихкод набора реагентов «Клонорхис IgG-ИМБИАН-ИФА» - 4 620102 803925

Разработал  Д.В. Буторин

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

14 лист 03

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

26 2022 г





Общество с ограниченной ответственностью

«ИМБИАН ЛАБ»

(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

Новосибирская обл., р.п. Кольцово ул. Садовая 2/7, этаж 2, помещение 2

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

ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ №01

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к антигенам Clonorchis sinensis в сыворотке (плазме) крови человека «Клонорхис IgG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-374-41390295-2022

РУ: -

Введен в действие: 27.10.2022

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 антигенам Clonorchis sinensis в сыворотке (плазме) крови человека «Клонорхис IgG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-374-41390295-2022

1.2 Рекомендации и ограничения по применению набора реагентов

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к антигенам Clonorchis sinensis в сыворотке (плазме) крови человека «Клонорхис IgG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-374-41390295-2022 предназначен для качественного выявления иммуноглобулинов класса G (IgG) к антигенам Clonorchis sinensis в сыворотке и плазме (с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия) крови человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА).

Набор реагентов «Клонорхис IgG-ИМБИАН-ИФА» рекомендуется применять для:

- диагностики клонорхоза.
- для оценки эффективности специфичности терапии клонорхоза.
- для сероэпидемиологических исследований.
- для диагностики in vitro.

Область применения - клиническая лабораторная диагностика.

Набор реагентов «Клонорхис IgG-ИМБИАН-ИФА» предназначен для профессионального применения. Потенциальные потребители изделия: Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных болезней человека III-IV группы патогенности.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей.

Набор предназначен для использования персоналом клинико-диагностических лабораторий с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим подготовку/инструктаж по вопросам обеспечения требований биологической безопасности, проведенный сотрудниками организаций и учреждений Роспотребнадзора, осуществляющих деятельность с возбудителями инфекционных болезней человека III-IV группы патогенности. Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

1.3 Контактные данные производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» 630559, Российская Федерация, Новосибирская область, р.п. Кольцово, Садовая улица, д. 2/7, помещ.2 этаж 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 [8].

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

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

2.2 Элементы маркировки, включая меры предосторожности

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

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

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

На этикетках флаконов с контрольными образцами (K(+))и K(-)) должны быть нанесены сведения об инаktivации и указано «Биологический риск».

На этикетках флаконов с ТМБ должно быть указано «Не допускать воздействия солнечного света».

На этикетках Стоп-реагента, K(-), K(+),ФСБ-Тх26, РРО, РК,ТМБ должно быть указано «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации».

На этикетках флаконов со Стоп-реагентом должна быть указана предупредительная маркировка «Восклицательный знак».

На этикетке коробки с набором реагентов указано «Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатиту С и HBsAg отсутствуют», и товарный знак предприятия изготовителя, нанесены символы «Биологический риск», «Восклицательный знак», «Для диагностики in vitro», «Для клинической лабораторной диагностики», «Обратитесь к инструкции по применению», количество определений и надпись «Замораживание не допускается».

2.2.1 Сигнальное слово «Осторожно»

2.2.2 Символы опасности



«Восклицательный знак» -

Нанесено на упаковке набора реагентов и Стоп-реагент

H302: Вредно при проглатывании

H315: При попадании на кожу вызывает раздражение

H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение



«Биологический риск» -

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

РАЗДЕЛ 3. СОСТАВ (ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ)

3.1 Сведения о наборе реагентов

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

3.2 Сведения о компонентах

Наименование компонента и его состав	Концентрация вещества ² в компоненте, %	Гигиенические нормативы в воздухе рабочей зоны [11, 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 иммуноглобулины класса G (IgG) к антигенам клонорхис	рассчитывается индивидуально	-	-	потенциально инфицированный биологический материал [4 - 7]
проклин-300	0,1	-	-	токсичное вещество, аллерген, может вызвать респираторную сенсibilизацию [15]
РРО:	-	-	-	-
проклин-300	0,1	-	-	токсичное вещество, аллерген, может вызвать респираторную сенсibilизацию [15]
РК:	-	-	-	-
Бычий сывороточный	0,2	-	-	при вдыхании может вызывать

альбумин				головную боль, раздражение дыхательных путей (кашель, чихание, выделения из носа, боль в носу и горле); при проглатывании может вызывать боль в животе, желудочно-кишечное раздражение: расстройство желудка, тошноту, рвоту и диарею [14]
Кальций хлористый 2-водный	0,3	2,0	3	при попадании в глаза вызывает раздражение кожи глаз [16]
Фенол	0,1	0,3	2	острая токсичность (оральная, кожная, при вдыхании), разъедание кожи, серьезное повреждение/раздражение глаз [19]
ФСБ-Т(х26):	-	-	-	-
натрий хлористый	21,25	2,0	3	может вызывать раздражение кожи, слизистой глаз, верхних дыхательных путей [18]
натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный	6,86	10,0	4	в больших количествах может вызывать раздражение слизистых оболочек и кожи [20]
натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный	0,89	10,0	4	в больших количествах может вызывать раздражение слизистых оболочек и кожи [21]
натрия бензоат	0,2	5,0	3	вызывает раздражение глаз, дыхательных путей и кожи, пыль может вызывать механические повреждения. Может вызвать дисфункцию пищеварительной системы [22]
ТМБ:	-	-	-	-
Диметилсульфоксид	99	20,0	4	может раздражать кожу, особенно неразбавленный [23]; легко поступает в организм через неповрежденную кожу, поэтому растворы токсичных веществ в диметилсульфоксиде могут привести к отравлению при попадании на кожу
Натрия бензоат	0,2	5,0	3	вызывает раздражение глаз, дыхательных путей и кожи; пыль может вызывать механические повреждения, а также дисфункцию пищеварительной системы [22]
Трет-бутил-гидрохинон	0,0001	1,0	2	токсичен, мутаген, кожный аллерген, обладает канцерогенными свойствами [24]
«Стоп-реагент»:	обладает раздражающим действием [8]			
кислота серная	0,09	1,0	2	обладает раздражающим действием [8]

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

РАЗДЕЛ 4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1 Наблюдаемые симптомы

4.1.1 При отравлении ингаляционным путем (при вдыхании)

Не возможно получить отравление ингаляционным путем компонентами.

4.1.2 При воздействии на кожу

Раздражающее действие на кожу оказывает Стоп-реагент;

K(+), K(-) следует рассматривать как потенциально инфицированный биологический материал;

4.1.3 При попадании в глаза

Стоп-реагент оказывает раздражающее действие на слизистые;

K(+), K(-) рассматривать как потенциально инфицированный биологический материал;

4.1.4 При отравлении пероральным путем (при проглатывании)

Учитывать при применении:

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

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

4.2.1 При воздействии на кожу

Промыть обильно водой. При необходимости обратиться за медицинской помощью

4.2.2 При попадании в глаза

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

4.2.3 При отравлении пероральным путем

Выпить большое количество воды. Обратиться за медицинской помощью

4.2.4 Противопоказания

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

РАЗДЕЛ 5. МЕРЫ И СРЕДСТВА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПОЖАРОВЗРЫВОБЕЗОПАСНОСТИ

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

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

При наличии внешнего источника горения:

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

5.2 Рекомендуемые средства тушения пожаров

При возгорании тушить углекислотными и порошковыми огнетушителями или водой.

5.3 Запрещенные средства тушения пожаров

Информация отсутствует

5.4 Средства индивидуальной защиты при тушении пожаров

При сильном возгорании в помещении использовать полное защитное снаряжение

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

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

6.1.1 Необходимые действия общего характера при аварийных и чрезвычайных ситуациях

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

6.1.2 Средства индивидуальной защиты в аварийных ситуациях

См. 8.3.3

6.2 Порядок действий при ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций

Надеть халат, тапочки, шапочка медицинская, перчатки медицинские одноразовые, защитные очки.

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

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

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

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

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

7.1 Меры безопасности при обращении с набором реагентов

7.1.1 Системы инженерных мер безопасности

Соблюдать требования [34, 35]

7.1.2 Меры по защите окружающей среды

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

7.1.3 Рекомендации по безопасному перемещению и перевозке

Не нарушать целостности 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 Zip lok; в пакет должен быть вложен силикагель технический фасованный.

K(+), K(-), РРО, РК, ТМБ, ФСБ-Т(х26), Стоп-реагент должны быть дозированы во флаконы из полиэтилена высокого давления и герметично укупорены завинчивающимися крышками из полиэтилена высокого давления.

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

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

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

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

8.2 Меры обеспечения и контроля за установленными параметрами

Не требуется

8.3 Средства индивидуальной защиты персонала

8.3.1 Общие рекомендации

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

8.3.2 Защита органов дыхания

Не требуется

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

Медицинский халат (например, ГОСТ 12.4.131-83), тапочки (например, ГОСТ Р 12.4.187-97), шапочка медицинская, перчатки медицинские одноразовые, защитные очки

РАЗДЕЛ 9. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9.1 Физическое состояние (агрегатное состояние, цвет, запах)

- Иммуносорбент;
- К(+) – инаktivированный положительный контрольный образец;
- К(-) – инаktivированный отрицательный контрольный образец;
- ФСБ-Т(х26) – концентрат промывочного раствора;
- РРО – раствор для разведения образцов;
- РК – раствор конъюгата;
- ТМБ - раствор ТМБ;
- Стоп-реагент;
- Пленка для заклеивания планшета;
- Ванночка для реагентов;
- -Наконечники объемом до 200 мкл;
- Планшет для предразведения;
- Инструкция по использованию набора реагентов.

9.2 Параметры, характеризующие основные свойства продукции

Внешний вид компонентов (см. 9.1).

Техническая характеристика набора реагентов: Среднее значение ОП К(-) должно быть не более 0,200; Значение ОП в лунке с К(+), должно быть не менее 0,500.

Чувствительность набора реагентов при исследовании на контрольной панели сывороток «Анти- Clonorchis sinensis IgG рабочая панель» (производитель ФИЦ ФТМ) составляет 100 % без ложноотрицательных результатов.

Специфичность набора реагентов при исследовании на контрольной панели сывороток «Анти- Clonorchis sinensis IgG рабочая панель» (производитель ФИЦ ФТМ) составляет 100 % без ложноположительных результатов.

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

Правильность. Значение оптической плотности (ОП) в лунке с К(+) из восьми повторов К(+) (А2-Н2) должно быть не менее 0,500 о.е., должна быть 100 %.

РАЗДЕЛ 10. СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ

10.1 Химическая стабильность (для нестабильной продукции указать продукты разложения)

Набор реагентов стабилен при соблюдении условий хранения и использования

10.2 Реакционная способность

Не применимо

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

Не применимо

РАЗДЕЛ 11. ИНФОРМАЦИЯ О ТОКСИЧНОСТИ

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

См. 4

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

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

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

РАЗДЕЛ 12. ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗДЕЙСТВИИ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

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

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

РАЗДЕЛ 13. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УДАЛЕНИЮ ОТХОДОВ (ОСТАТКОВ)

13.1 Рекомендации по безопасной обработке отходов (остатков) набора реагентов

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

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

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

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

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

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

Отходы утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности

РАЗДЕЛ 14. ИНФОРМАЦИЯ ПРИ ПЕРЕВОЗКАХ (ТРАНСПОРТИРОВАНИИ)

14.1 Номер ООН в соответствии с Рекомендациями ООН

Не применимо

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

Не применимо

14.3 Виды транспортных средств

Любой

14.4 Классификация опасности при перевозке

Не применимо

14.5 Транспортная маркировка и группа упаковки

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

На транспортную тару нанесены:

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

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

Соблюдать требования [2, 36, 37]

РАЗДЕЛ 15. ИНФОРМАЦИЯ О НАЦИОНАЛЬНОМ И МЕЖДУНАРОДНОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВАХ

15.1 Сведения о законодательстве, регламентирующем обращение наборов реагентов

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

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

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

См. [4]

15.2 Сведения о международной предупредительной маркировке

Не применимо

РАЗДЕЛ 16. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

16.1 Сведения о пересмотре (переиздании) паспорта безопасности

ПБ разработан впервые

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

16.2 Перечень источников данных, использованных при составлении паспорта безопасности

1. Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к антигенам *Clonorchis sinensis* в сыворотке (плазме) крови человека «Клонорхис IgG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-374-41390295-2022.
2. Технические условия. ТУ 21.20.23-374-41390295-2022.
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. «Инструкция по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. МЗ СССР 17 января 1991 г.).
7. ГОСТ Р ЕН 13641-2010 «Устранение и снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики «in vitro»».
8. Информационная карта потенциально опасного химического и биологического вещества. Серная кислота. Свидетельство о государственной регистрации серия АТ N 000058 от 17.06.94 г. - М., РПОХВ, 1994 г. - 5 с. Изменения внесены 25.08.2005 г.
9. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
10. ГОСТ 31340-2013. Предупредительная маркировка химической продукции. М., Стандартиформ. Разработан Техническим комитетом по стандартизации ТК 339 «Химическая безопасность веществ и материалов». Принят 01.08.2014 г.
11. ГН 2.2.5.1313-03. Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны. ГН 2.2.5.1314-03. Ориентировочные безопасные уровни воздействия (ОБУВ) вредных веществ в воздухе рабочей зоны. - М.: МЗ РФ, 2003. - 335 с.
12. ГОСТ 12.1.005-88. ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны. Дата введения 1989-01-01. Утвержден и введен в действие Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 29.09.88 № 3388
13. Паспорт безопасности химической продукции. Карбамид (мочевина). PanReas AppliChem Дата печати от 09.07.2019 г., Дата редактирования 09.07.2019 г. версия 5.
14. Паспорт безопасности Бычий сывороточный альбумин. Дата создания 7.13.1999, дата редактирования: 7.20.2009 г., MSDS # 89337.

15. Паспорт безопасности «ProClin® 300» в соответствии с Постановлением (EU) № 453/2010, версия 5.2, дата ревизии 28.09.2015 г.
16. Паспорт безопасности Кальций хлористый – 2 водный PanReas AppliChem Дата печати от 17.03.2018 г., Дата редактирования 17.03.2018 г. версия 3.
17. Паспорт безопасности «Натрий хлористый» PanReas AppliChem Дата печати от 07.02.2020 г., Дата редактирования 07.02.2020 г. версия 20.
18. Паспорт безопасности Фенол. PanReas AppliChem Дата печати от 14.07.2018 г., Дата редактирования 14.07.2018 г. версия 5.
19. ГОСТ 4172-76. Реактивы. Натрий фосфорно-кислый двузамещенный 12-водный. Технические условия
20. ГОСТ 245-76. Реактивы. Натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный. Технические условия
21. Паспорт безопасности «Бензоат натрия» дата создания: 09.22.1998 г., редакция № 1 от 12.02.2008 г.
22. Паспорт безопасности в соответствии с Постановлением (EU) No.1907/2006 Диметилсульфоксид Дата Ревизии 12.03.2019 Версия 1.6
23. Паспорт безопасности «Гидрохинон» в соответствии с Постановлением (EU) №1907/2006, дата ревизии 23.02.2015 г., версия 2.1
24. ГОСТ 10929-76 (СТ СЭВ 5768-86) Реактивы. Водорода пероксид. Технические условия с(с Изменениями № 1,2)
25. ГОСТ 12.1.044-89. Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения. Введен в действие 01.01.1999 г., с.- 99
26. СБТ 1517-2004. Тара потребительская полимерная. Общие технические условия. Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь. Дата принятия 30.12.2004 г., введен в действие 01.07.2005 г.
27. ТУ РБ 100626757.001–2003. Изделия пластмассовые для упаковки и укупорки лекарственных средств вместимостью от 4,0 см³ до 500,0 см³: флаконы в комплекте с укупорочными средствами (пробкой, колпачком)
28. Демидов П.Г., Шандыба В.А., Щеглов П.П. «Горение и свойства горючих веществ». М., Стройиздат 1992 г., с. 111
29. Щеглов П.П., Иванников В.Л. «Пожароопасность полимерных материалов». М., Стройиздат 1992 г., с. 110
30. СанПиН 2.1.3684-21 «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»
31. МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»
32. ГОСТ 14192-96. Маркировка грузов. Дата введения 01.01.1998 г. Изменение № 1 от 22.06.2000 г. протокол № 17 и Изменение № 2 от 08.06.2007 г. протокол № 31
33. ГОСТ 19433-88. Грузы опасные. Классификация и маркировка. Дата введения 01.01.1990 г.

Генеральный директор «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

« 12 » 10 2022 г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

12 лист 03

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

"12" 10 2022 г

