

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.

« 15 » 02 2023 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»

Кострикина Е.С.

« 13 » 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для иммунохроматографического выявления
галактоманнанового антигена *Aspergillus* в бронхоальвеолярном лаваже (БАЛ)
и сыворотке крови человека
«ХЕМАТест GalMAg»

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

1.1. Сведения о назначении:

а) Набор реагентов для иммунохроматографического выявления галактоманнанового антигена *Aspergillus* в бронхоальвеолярном лаваже (БАЛ) и сыворотке крови человека «ХЕМАТест GalMAg» предназначен для качественного выявления специфического антигена (галактоманнана) плесневого гриба рода *Aspergillus* в бронхоальвеолярном лаваже (БАЛ) и сыворотке крови методом иммунохроматографического анализа.

б) Грибы рода *Aspergillus* вызывают тяжелое заболевание – аспергиллез. При этом локализация патологического процесса может быть весьма разнообразна. В первую очередь аспергилл поражает бронхолегочную систему, это самый распространенный вариант микоза легких. Инфекции, вызываемые грибами рода *Aspergillus*, обычно начинаются в легких после попадания спор, которые присутствуют в окружающей среде. Инвазивные формы представляют собой наиболее серьезные случаи и наблюдаются в основном при нейтропении, вызванной химиотерапией опухолей и у пациентов, получавших иммунодепрессанты (трансплантация органов, в частности трансплантация костного мозга) и кортикостероиды.

Соединения, синтезируемые грибами *Aspergillus* (в том числе сериновые и аспарагиновые протеазы, металлопротеиназы, дипептидилпептидазы и фосфолипазы и др.), являются сильными аллергенами. В результате аллергической реакции на них или при развитии инфекционного процесса могут поражаться и другие органы – придаточные пазухи носа, гортань, трахея и бронхи – с возможным распространением инфекции в кожу, в желудочно-кишечный тракт, головной мозг, сердце. Аспергиллы являются причиной аллергического бронхолегочного аспергиллеза, хронического некротического легочного аспергиллеза, могут вызывать бронхиальную астму, экзогенный аллергический альвеолит. Диагноз часто основывается на неспецифических диагностических или радиологических данных (клинические симптомы, компьютерная томография, рентгенография грудной клетки и т. д.).

Выявление антигена грибов рода *Aspergillus* важно для своевременной диагностики заболевания с высокой смертностью - инвазивной формы легочного аспергиллеза. Инвазивная форма встречается при длительной нейтропении или клеточном иммунодефиците любого генеза (в основном после массивной цитостатической терапии у больных злокачественных опухолями или при трансплантации органов). Кроме того, инвазивный рост грибов может наблюдаться и после массивной кортикостероидной терапии (при трансплантации костного мозга или при тяжелом хроническом обструктивном бронхите).

в) В качестве анализируемого образца используется бронхоальвеолярный лаваж (БАЛ) и сыворотка крови.

1.2. Функциональное назначение.

Выявление галактоманнанового антигена *Aspergillus* в сыворотке крови и БАЛ используется в качестве вспомогательного метода в комплексной диагностике инвазивного аспергиллеза.

1.3. Применение набора не зависит от популяционных и демографических аспектов.

1.4. Набор реагентов «ХЕМАТест GalMAg» предназначен для одноразового использования.

1.5. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

1.6. Потенциальный потребитель – врачи клинико-диагностических лабораторий. Профессиональная квалификационная группа "Врачи и провизоры" всех уровней (Приказ №526 от 06.08.2007 г. «Об утверждении профессиональных квалификационных групп должностей медицинских и фармацевтических работников»).

Медицинский персонал клинико-диагностических лабораторий должен иметь документированное подтверждение проведенного обучения, связанного с потенциальным риском, сочетающимся с работой с любым медицинским (клиническим) лабораторным устройством.

1.7. Набор реагентов «ХЕМАТест GalMAg» предназначен для диагностики *in vitro*.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

2.1. Принцип работы Набора.

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Анализируемый образец абсорбируется поглощающим участком на поверхность тест-полоски. Во время проведения анализа антиген из образца связывается с антителами к галактоманнану, нанесенными на поверхность окрашенных микрочастиц, и с антителами к галактоманнану, нанесенными на поверхность тест-полоски. В результате образуется комплекс, видимый в форме цветной линии.

2.2. Состав Набора, описание компонентов:

Состав		Описание, готовность компонентов
Наименования компонента	Количество (объем)	
Кассета	6 шт.	Кассета из белого пластика (с тест-полоской внутри), прямоугольной формы с двумя отверстиями: для нанесения исследуемого образца (маркировка «S») и тестовая зона (с маркировками «Т» и «С»), в индивидуальной упаковке из полимерных материалов (с основой из алюминиевой фольги) с осушителем, готова к использованию
Буфер для образца	1 шт. (3,0 мл)	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готов к использованию
Буфер для нейтрализации образца	1 шт. (0,5 мл)	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готов к использованию
Инструкция по применению	1 шт.	-

2.3. Одна кассета предназначена для проведения одного выявления галактоманнанового антигена *Aspergillus* в бронхоальвеолярном лаваже (БАЛ) или сыворотке крови человека.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Чувствительность (предел обнаружения).

Минимальная достоверно определяемая Набором реагентов «ХЕМАТест GalMAG» концентрация галактоманнанового антигена *Aspergillus* – 0,2 нг/мл.

3.2. Аналитическая специфичность.

Образцы сыворотки крови, БАЛ, полученные от пациентов с различными потенциально интерферирующими инфекционными антигенами, а также пробы сыворотки крови от пациентов с положительным ревматоидным фактором и наличием анти-мышинных антител были протестированы с помощью Набора «ХЕМАТест GalMAG».

Ни одна из испытанных проб не показала наличие перекрёстной реактивности.

Предполагаемые влияющие факторы	Перекрёстная реакция	Предполагаемые влияющие факторы	Перекрёстная реакция
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	отсутствует	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	отсутствует
<i>Candida albicans</i>	отсутствует	<i>Staphylococcus aureus</i>	отсутствует
<i>Candida glabrata</i>	отсутствует	<i>Legionella pneumophila</i>	отсутствует
<i>Candida crusei</i>	отсутствует	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	отсутствует
<i>Candida tropicalis</i>	отсутствует	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	отсутствует
<i>E.coli</i>	отсутствует	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	отсутствует
<i>Adenovirus</i>	отсутствует	<i>Haemophilus influenzae</i>	отсутствует
<i>Campylobacter jejuni</i>	отсутствует	<i>Campylobacter coli</i>	отсутствует
Наличие анти-мышинных антител	отсутствует	Высокое содержание ревматоидного фактора	отсутствует

3.3. Интерференция.

На результаты анализа не влияло наличие в сыворотке крови: гемоглобина (200 г/л), триглицеридов (250 мг/дл), холестерина (220 мг/дл), билирубина (15 мг/дл), общего белка (90 г/л); в БАЛ: альвеолярные макрофаги (98%), лимфоциты (12%), нейтрофилы (2,0%), эозинофилы (1,0%), в концентрациях не превышающих нормальные клинические значения.

3.4. Время проведения анализа.

Общее время выявления галактоманнанового антигена *Aspergillus* методом иммунохроматографического анализа с использованием Набора реагентов «ХЕМАТест GalMAG» составляет 15-30 мин.

3.5. Объем исследуемого образца.

Для выявления галактоманнанового антигена методом иммунохроматографического анализа с использованием Набора реагентов «ХЕМАТест GalMAG» требуется не более 80 - мкл исследуемого образца сыворотки крови, и не более 80 мкл образца бронхоальвеолярного лаважа (БАЛ).

3.6. Клиническая проверка.

Для подтверждения диагностических характеристик было исследовано 390 образцов биологической жидкости. По данным исследования диагностическая чувствительность 100%

(ДИ 95%: 98,2% - 100%) с доверительной вероятностью 95%, диагностическая специфичность 100% (ДИ 95%: 99,4% - 100%) с доверительной вероятностью 95%.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

4.1. Потенциальный риск применения Набора – класс 2б.

4.2. Для использования в диагностики *in vitro*.

4.3. Все компоненты Набора являются нетоксичными.

4.4. **Внимание!** Использовать строго согласно Инструкции по применению. Не принимать внутрь!

4.5. Работу следует проводить в специально оборудованном помещении лаборатории. Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

4.6. При работе следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905 (ISO 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

4.7. Инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, обработать соответствующими дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ.

4.8. Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»).

4.9. Не использовать по истечении срока годности. Не использовать, если упаковка повреждена или плохо запаена. Перед применением убедиться в целостности компонентов Набора.

4.10. На результаты анализа с использованием Набора реагентов могут влиять такие факторы как неточность выполнения анализа или отступление от инструкции.

4.11. Набор реагентов «ХЕМАТест GalMAg» не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

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

4.13. При использовании согласно инструкции по применению изделие является безопасным (не несет физических, экологических и иных рисков).

4.14. Показания к применению медицинского изделия: применять в соответствии с назначением.

4.15. Противопоказания к применению медицинского изделия: противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет. Не применять не по назначению.

5. ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- центрифуга;
- тепловой блок или водяная баня;
- вортекс;
- часы, таймер или секундомер;
- дозаторы со сменными наконечниками;
- перчатки медицинские одноразовые.
- одноразовые пробирки (пробирки типа эппендорф (Eppendorf)).

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

В качестве анализируемого образца используется сыворотка крови, бронхоальвеолярный лаваж (БАЛ).

6.1. Процедура получения анализируемого материала.

6.1.1. Сбор образцов крови следует проводить в соответствии с текущей практикой методом венепункции (венозная кровь), соблюдая стандартные лабораторные процедуры. Для анализа использовать цельную сыворотку крови.

6.1.2. Сбор образцов БАЛ проводить в соответствии с методикой сбора образца.

6.1.3. Выбор пробирок для получения сыворотки крови и БАЛ, подготовку биологических жидкостей (сыворотка крови, БАЛ), центрифугирование, хранение и транспортировку образца производить согласно правилам проведения преаналитического этапа, утвержденным для лаборатории.

6.2. Получение сыворотки крови пациентов.

6.2.1. Кровь отобрать венепункцией в одноразовую вакуумную или многоразовую стерильную с плотно закрывающейся крышкой пробирку для получения сыворотки (согласно правилам ОРГ преаналитического этапа и МУ лабораторий), инкубировать при комнатной температуре в течение 30 минут, отделить сыворотку центрифугированием при комнатной температуре. Центрифугировать 10 минут при оборотах 1500-2000 в минуту.

6.2.2. Во избежание гемолиза необходимо как можно быстрее отделить сыворотку от сгустка.

6.2.3. Образцы с гемолизом, гиперлипидемией или очевидным бактериальным проростом, а также исследуемые образцы, содержащие азид натрия в качестве консерванта, исследованию не подлежат.

6.2.4. Образцы сыворотки крови транспортируют и хранят в закрытых пробирках без доступа воздуха при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение 5 суток. Допускается хранение сыворотки крови при температуре -20°C и ниже не более 2 месяцев. Допускается не более чем двукратное замораживание-размораживание образцов сыворотки. Открытые образцы можно хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 48 часов.

6.3. Получение анализируемых образцов БАЛ.

6.3.1. Образцы БАЛ отобрать в одноразовую или многоразовую стерильную с плотно закрывающейся крышкой пробирку. После тепловой обработки пробирки центрифугировать при 10000 об/мин в течение 10 минут и отобрать для анализа супернатант.

6.3.2. Если анализ проводится не в день взятия, закрытую пробирку с образцом следует хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение 2 суток или при температуре -20°C не более 2 месяцев. Допускается не более чем двукратное замораживание-размораживание образцов БАЛ. Замороженные образцы после размораживания следует тщательно перемешать. Вскрытая пробирка хранится при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение 24 часов. Если в пробирке присутствует осадок, пробирку необходимо центрифугировать.

6.3.3. Образцы БАЛ транспортируют и хранят в тщательно закрытых или запаянных пробирках без доступа воздуха при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение 2 суток. Открытые образцы можно хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 24 часов. Допускается хранение БАЛ при температуре -20°C не более 2 месяцев. Допускается не более чем двукратное замораживание-размораживание образцов БАЛ. Замороженные образцы после размораживания следует тщательно перемешать. Если в пробирке присутствует осадок, пробирку необходимо центрифугировать.

7. ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ И РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.

7.2. Приготовление анализируемых образцов сыворотки.

7.2.1. В одноразовую пробирку типа эппендорф на 1,5 мл добавьте 300 мкл каждой исследуемой сыворотки.

7.2.2. Добавьте 100 мкл Буфера для образцов в каждую пробирку.

7.2.3. Тщательно перемешайте содержимое пробирки на вортексе. Плотнo закройте пробирку, чтобы предотвратить вскрытие при нагревании.

7.2.3.1. Вариант 1. Тепловой блок: нагреть центрифужную пробирку в течение 3 минут в тепловом блоке при $+100^{\circ}\text{C}$. Пробирки должны быть размещены в блоке только при достижении заданной температуры.

7.2.3.2. Вариант 2. Водяная баня: нагреть пробирки в течение 3 минут при $+100^{\circ}\text{C}$. Пробирки необходимо размещать на водяной бане только при достижении заданной температуры.

7.2.4. После тепловой обработки пробирки центрифугировать при 10000 об/мин в течение 10 минут.

7.2.5. Отобрать 100 мкл подготовленного образца сыворотки крови в чистую одноразовую пробирку и добавить в 10 мкл Буфера для нейтрализации образца. Подготовленный образец использовать в анализе. Если объём образца недостаточен, повторить процедуру подготовки и объединить образцы. Подготовленный образец не хранится!

7.3. Супернатант БАЛ используется без тепловой обработки (сразу после центрифугирования). В случае хранения, образцы супернатанта БАЛ перед проведением анализа выдержать при температуре +18-25С в течение 30 минут.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

8.1. Извлеките Кассету из упаковки и поместите ее на сухую горизонтальную плоскость тестовой поверхностью вверх.

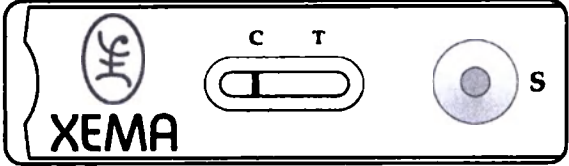
8.2. С помощью дозатора или одноразовой пластиковой пипетки внесите 80 мкл (3-4 капли) подготовленного образца сыворотки крови или супернатанта БАЛ в окошко для образца (S) Кассеты. Подождите, пока образец впитается.

8.3. Во время проведения теста не трогайте и не перемещайте Кассету.

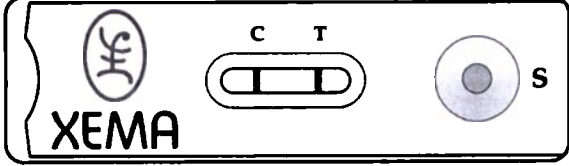
9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

ВНИМАНИЕ! Считывание результатов проводите через 15 минут после внесения исследуемого образца, но не позднее 30 минут. Регистрация результатов анализа по истечении более чем 30 минут недопустима, такие результаты являются недостоверными.

9.1. Отрицательный результат.

Присутствие в тестовой зоне одной окрашенной полосы указывает на отрицательный результат. Это означает, что или галактоманнановый антиген <i>Aspergillus</i> отсутствует в образце, или его концентрация ниже порогового значения.	<u>Кассета</u>  С – контрольная линия Т- тестовая линия
---	---

9.2. Положительный результат.

Присутствие в тестовой зоне двух окрашенных полос независимо от того, какая полоса появилась первой, указывает на положительный результат. Это означает, что содержание галактоманнанового антигена <i>Aspergillus</i> равно или выше порогового значения.	<u>Кассета</u>  С – контрольная линия Т- тестовая линия
---	---

9.3. Неправильный результат.

Отсутствие каких-либо видимых полос после проведения анализа указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность Кассеты для анализа.

Рекомендуется протестировать образец пациента повторно используя новую Кассету и тщательно соблюдая все описанные в инструкции условия.

9.4. Положительный результат анализа не может служить основанием для постановки диагноза и должен использоваться в комплексе с клиническим наблюдением и другими методами диагностики!

10. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

10.1. Отрицательный результат при анализе сыворотки крови и/или БАЛ не исключает инвазивного аспергиллеза. Образцы сыворотки крови пациентов с риском инвазивного аспергиллеза целесообразно тестировать дважды в неделю.

10.2. В случае раннего выявления галактоманнанового антигена в сыворотке крови или БАЛ без проявления клинических и/или рентгенологических симптомов необходимо учитывать, что положительные результаты теста могут выявляться в образцах от пациентов, у которых в дальнейшем диагноз инвазивного аспергиллеза подтверждается в процессе развития заболевания.

10.3. Набор реагентов «ХЕМАТест GalMAg» предназначен для диагностических целей, однако диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

11. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

11.1. В качестве контроля результата анализа выступает присутствие контрольной полосы, что указывает на достаточный объем образца. Окрашенная линия, появляющаяся на уровне маркировки «С» тестовой зоны.

11.2. Контрольная полоса появляется во всех случаях правильного выполнения процедуры анализа.

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

Информация, об особенностях транспортирования должна учитываться всеми лицами, участвующими в хранении, перевозке и утилизации (уничтожении) этого изделия.

12.1. Транспортирование.

12.1.1. Транспортирование Набора реагентов «ХЕМАТест GalMAg» должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре + 2-30°C.

12.1.2. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

12.1.3. Свойства компонентов Набора допускают его немедленное применение для анализа после транспортирования.

12.2. Хранение.

12.2.1. Набор реагентов «ХЕМАТест GalMAg» должен храниться в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-30°C в течение всего срока годности – 36 мес.

12.2.2. Не допускается замораживание целого Набора.

12.2.3. Кассета после вскрытия индивидуальной упаковки хранится 1 час при условии соблюдения комнатной температуры (+18-25°C) и влажности не более 75%.

12.2.4. Буфер для образца и Буфер для нейтрализации образца после вскрытия хранить при температуре +2-30°C в течение всего срока годности.

12.2.5. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

12.3. Эксплуатация.

12.3.1. После вскрытия индивидуальной непрозрачной упаковки с Кассетой, анализ должен быть произведен в течение 1 часа при условии соблюдения комнатной температуры (+18-25°C) и влажности не более 75%.

12.3.2. Все компоненты Набора реагентов «ХЕМАТест GalMAg» при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течение всего срока годности.

12.3.3. Не используйте Набор с истекшим сроком годности. Срок годности Набора указан, на внешней стороне упаковки.

12.3.4. Кассета предусматривает только однократное применение. Не используйте Кассету, если упаковка повреждена.

12.3.5. Исключить прямое воздействие солнечных лучей на Кассету во время проведения исследования.

12.3.6. Неправильное обращение с образцами и изменение процедуры постановки анализа могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Набора.

12.3.7. Не использовать компоненты набора повторно.

12.4. Утилизация.

12.4.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

12.4.2. Медицинские отходы класса А, Б. Утилизацию или уничтожение 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».

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

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность компонентов и Набора, а также соответствие Набора требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

По вопросам, касающимся качества Набора реагентов «ХЕМАТест GalMAg», следует обращаться в ООО «ХЕМА» по адресу: 105264, Москва, ул. 9-я Парковая, д. 48, тел/факс: (495) 510-57-07.

Символ	Значение символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии (номер серии)
	Номер по каталогу
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Предел температуры
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Не использовать при повреждении упаковки.
	Запрет на повторное применение
	Буфер для образца
	Буфер для нейтрализации образца

Начальник отдела производства реагентов
и контрольных препаратов ООО «ХЕМА»
«13» 02 2023 г.



Чуканов С.В.

ПРОШИТО В КОЛИЧЕСТВЕ 12 листов
Исполнительный директор
ООО «ХЕМА»
Е.С. Кострикина Е.С. Кострикина

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 12 листов
« 13 » 02 20 23 г.
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К. Варнавичус П.К.



Исполнительный директор ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

« 01 » июня 2022 г.

М.П.



Паспорта контроля качества медицинского изделия
«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления
галактоманнанового антигена *Aspergillus* в бронхоальвеолярном лаваже (БАЛ)
и сыворотке крови человека
«ХЕМАТест GalMAg»»

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества № Х021/0212

Кат №	Сокращенное наименование	Серия	К-во в серии	Дата изг.	Использовать до
X021	«ХЕМАТест GalMAg»	0212	300	2021-08	2024-08
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления галактоманнанового антигена <i>Aspergillus</i> в бронхоальвеолярном лаваже (БАЛ) и сыворотке крови человека «ХЕМАТест GalMAg»					
Условия хранения и транспортировки: +2-30°C					
Набор соответствует требованиям		ТУ 21.20.23-0211-18619450-2022			
Упаковка соответствует требованиям		ТУ 21.20.23-0211-18619450-2022			
Маркировка соответствует требованиям		ТУ 21.20.23-0211-18619450-2022			

KF Комплектация набора / Внешний вид							
№	Код	Символ	Состав	К-во	Описание	Серия	Результат
1	X021ZC	-	Кассета	6 шт.	Кассета из белого пластика (с тест-полоской внутри), прямоугольной формы с двумя отверстиями: для нанесения исследуемого образца (маркировка «S») и тестовая зона (с маркировками «Т» и «С»)	0212	соответствует
2	S021Z	DIL 1	Буфер для образца	1 шт. (3,0 мл)	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью	0212	соответствует
3	S000XZ	DIL 2	Буфер для нейтрализации образца	1 шт. (0,5 мл)	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью	0212	соответствует
4	X021IR	-	Инструкция по применению Набора «ХЕМАТест GalMAg»	1 шт.	-	-	соответствует

Параметры контроля качества

Параметр	Значение	Должно быть по ТУ
Чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	0,2	0,2
Время проведения одного анализа (время выхода на визуально определяемую окраску), мин, составляет.	15	15-30
Положительный контрольный образец	Появление на мембране в тестовой зоне двух окрашенных линий	Появление на мембране в тестовой зоне двух окрашенных линий
Отрицательный контрольный образец	Появление на мембране в тестовой зоне одной окрашенной линии	Появление на мембране в тестовой зоне одной окрашенной линии

Дата проведения контроля: 01 августа 2021 г.

Руководитель ОТК ООО «ХЕМА»



А. В. Иванова

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества № X021/0213

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия	К-во в серии	Дата изг.	Использовать до
X021	«ХЕМАТест GalMAg»	0213	250	2021-09	2024-09
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления галактоманнанового антигена <i>Aspergillus</i> в бронхоальвеолярном лаваже (БАЛ) и сыворотке крови человека «ХЕМАТест GalMAg»					
Условия хранения и транспортировки: +2-30°C					
Набор соответствует требованиям		ТУ 21.20.23-0211-18619450-2022			
Упаковка соответствует требованиям		ТУ 21.20.23-0211-18619450-2022			
Маркировка соответствует требованиям		ТУ 21.20.23-0211-18619450-2022			

KF Комплектация набора / Внешний вид

№	Код	Символ	Состав	К-во	Описание	Серия	Результат
1	X021ZC	-	Кассета	6 шт.	Кассета из белого пластика (с тест-полоской внутри), прямоугольной формы с двумя отверстиями: для нанесения исследуемого образца (маркировка «S») и тестовая зона (с маркировками «Т» и «С»)	0213	соответствует
2	S021Z	DIL 1	Буфер для образца	1 флакон (3,0 мл)	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью	0213	соответствует
3	S000XZ	DIL 2	Буфер для нейтрализации образца	1 флакон (0,5 мл)	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью	0213	соответствует
4	X021IR	-	Инструкция по применению Набора «ХЕМАТест GalMAg»	1 шт.	-	-	соответствует

Параметры контроля качества

Параметр	Значение	Должно быть по ТУ
Чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	0,2	0,2
Время проведения одного анализа (время выхода на визуально определяемую окраску), мин, составляет.	15	15-30
Положительный контрольный образец	Появление на мембране в тестовой зоне двух окрашенных линий	Появление на мембране в тестовой зоне двух окрашенных линий
Отрицательный контрольный образец	Появление на мембране в тестовой зоне одной окрашенной линии	Появление на мембране в тестовой зоне одной окрашенной линии

Дата проведения контроля: 06 сентября 2021г.

Руководитель ОТК ООО «ХЕМА»



А.В. Иванова

ПРОШИТО В КОЛИЧЕСТВЕ

3

листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.Д. Кострикина

Е.Д. Кострикина

