

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.

« 15 »

2023 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»

Кострикина Е.С.

« 15 »

2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для иммунохроматографического
выявления антигена МРТ64 комплекса видов *Mycobacterium tuberculosis*
в культуральной жидкости
«ХЕМАТест МРТ64»

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

1.1. Сведения о назначении:

а) Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена МРТ64 комплекса видов *Mycobacterium tuberculosis* в культуральной жидкости «ХЕМАТест МРТ64» предназначен для качественного выявления антигена МРТ64 комплекса видов *Mycobacterium tuberculosis* в культуральной жидкости методом иммунохроматографического анализа.

б) Туберкулез – одно из самых распространенных инфекционных заболеваний в мире. На поздних стадиях, особенно в сочетании с ВИЧ, туберкулез переходит из легочной фазы в фазу системного заражения, что усложняет клиническую картину и диагностику заболевания. В дополнение к туберкулезу недавние эпидемиологические исследования показали значительное увеличение роли нетуберкулезных микобактерий в развитии заболеваний легких у человека.

Туберкулез вызывают микобактерии *Mycobacterium tuberculosis*, продуцирующие свыше 33 различных антигенов. Было обнаружено, что один из этих антигенов (МРТ64) существует в культуральной жидкости только в составе комплекса видов *M. tuberculosis*, в который входят также *M. bovis*, *M. africanum* и *M. microti*. Таким образом, по присутствию этого антигена можно судить о наличии в материале именно одного из видов комплекса *M. tuberculosis*, а не других микобактерий.

в) В качестве анализируемого образца используется культуральная жидкость.

1.2. Функциональное назначение.

Выявление антигена МРТ64 комплекса видов *Mycobacterium tuberculosis* в культуральной жидкости используется в качестве вспомогательного метода для диагностики туберкулеза.

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

1.4. Набор реагентов «ХЕМАТест МРТ64» предназначен для одноразового использования.

1.5 Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА.

2.1. Принцип работы Набора.

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Антиген МРТ64 из образца связывается со специфическими антителами к МРТ64, нанесенными на мембрану тест-полоски, а также с антителами к МРТ64 нанесенными на поверхность окрашенных микрочастиц.

В результате их взаимодействия образуется комплекс, видимый в форме цветной линии.

2.2. Состав Набора, описание компонентов:

Состав		Описание, готовность компонентов
Наименования компонента	Количество (объем)	
Кассета	25 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 разведения образцов культур	1 шт. (6,0 мл)	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готов к использованию
Одноразовая пипетка	25 шт.	Пластиковая, одноразовая, представляет собой трубку, на одном конце которой находится замкнутый резервуар, готова к использованию
Инструкция по применению	1 шт.	-

2.3. Одна кассета предназначена для проведения одного выявления антигена МРТ64 комплекса видов *Mycobacterium tuberculosis* в культуральной жидкости.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

3.1. Чувствительность (предел обнаружения).

Минимальная достоверно определяемая Набором реагентов «ХЕМАТест МРТ64»:

- концентрация рекомбинантного антигена МРТ64 комплекса видов *M. tuberculosis* – 12,5 нг/мл;
- концентрация бактерий комплекса видов *M. tuberculosis* в культуральной жидкости – $6,2 \times 10^4$ КОЕ/мл;

3.2. Аналитическая специфичность.

Перекрестная реактивность оценена по результатам испытаний. Ни одна из испытанных проб не показала наличие перекрёстной реактивности.

Предполагаемые влияющие факторы	Перекрёстная реакция	Предполагаемые влияющие факторы	Перекрёстная реакция
<i>M. abscessus</i>	отсутствует	<i>Enterococcus faecalis</i>	отсутствует
<i>M. avium</i>	отсутствует	<i>Enterococcus faecium</i>	отсутствует
<i>M. intracellulare</i>	отсутствует	<i>Escherichia coli</i>	отсутствует
<i>M. kansasii</i>	отсутствует	<i>Haemophilus influenza</i>	отсутствует
<i>Salmonella typhi</i>	отсутствует	<i>Klebsiella pneumonia</i>	отсутствует
<i>Yersinia enterocolitica</i>	отсутствует	<i>Listeria monocytogenes</i>	отсутствует
<i>Staphylococcus aureus</i>	отсутствует	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	отсутствует

3.3. Интерференция.

На результаты анализа не влияло наличие в пробирке желирующих веществ – Агар не выше 3%.

3.4. Время проведения анализа.

Общее время выявления антигена МРТ64 комплекса видов *Mycobacterium tuberculosis* методом иммунохроматографического анализа с использованием Набора реагентов «ХЕМАТест МРТ64» составляет 15-30 мин.

3.5. Объем исследуемого образца.

Для выявления антигена МРТ64 комплекса видов *Mycobacterium tuberculosis* методом иммунохроматографического анализа с использованием Набора реагентов «ХЕМАТест МРТ64» требуется не более 80 мкл исследуемого образца культуральной жидкости.

3.5. 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 3.

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. К работе с материалом, микобактериями (III - IV группы), допускаются лаборатории, имеющие специальное разрешение в соответствии с федеральными санитарными правилами, нормами и гигиеническими нормативами, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работ с микроорганизмами III группы патогенности в соответствии с п. 319 СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

4.6. 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", СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарнопротивоэпидемических (профилактических) мероприятий".

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

4.8. Лабораторное оборудование, в том числе пипетки, штативы, лабораторная посуда, халаты, головные уборы, а также растворы реагентов должны быть строго стационарными. Запрещается их перемещение из одного помещения в другое. Лабораторное оборудование и принадлежности, которые используются при работе с Набором, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

4.9. Использовать и менять при каждой операции одноразовые наконечники для автоматических или механических дозаторов с фильтром. Одноразовые пластиковые материалы (пробирки, наконечники) необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующий раствор с последующей утилизацией (см. МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»).

4.10. Убирать и дезинфицировать разлитые образцы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

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

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

4.13. Набор реагентов «ХЕМАТест МРТ64» не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

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

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

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

5. МАТЕРИАЛЫ ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- вортекс;
- часы, таймер или секундомер;
- пробирки для подготовки образцов;
- перчатки медицинские одноразовые.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

В качестве анализируемого образца используется образцы культур жидких и плотных питательных сред.

6.1. Процедура получения анализируемого материала.

6.1.1. Сбор образцов проводить в соответствии с приказом Министерства Здравоохранения РФ №109 от 21 марта 2003 г. Материал для исследования собирают в стерильные флаконы с плотно закрывающимися крышками. Основным материалом являются мокрота и другие виды отделяемого трахеобронхиального дерева.

6.2. Выделение чистых культур.

6.2.1. Перед посевом материал необходимо гомогенизировать и деконтаминировать.

6.2.2. Провести процедуры посева и инкубации в соответствии с рекомендациями, прописанными в приложении №11 приказа Министерства Здравоохранения РФ №109, на жидкой и/или плотной питательных средах.

6.3. Хранение и транспортировка диагностического материала.

6.3.1. Диагностический материал, подлежащий в дальнейшем культуральному исследованию, должен храниться при температуре +2-8°C не более 72 часов с применением консервирующих средств.

6.3.2. Во время транспортировки материал следует предохранять от воздействия прямых солнечных лучей и тепла. Если транспортировка занимает более 24 часов необходима консервация материала. Допускается транспортировка материала в замороженном состоянии без консервации при температуре -20°C . Не допускается повторное замораживание после оттаивания материала.

6.4. Хранение и транспортировка культурального материала.

6.4.1. Выделенные из диагностического материала культуры микобактерий должны быть доставлены из бактериологических лабораторий 1-го уровня в лаборатории 2-го или 3-го уровня для дальнейшей дифференциации, видовой идентификации, определения лекарственной чувствительности.

6.4.2. Хранение пробирок культур микобактерий осуществляется в холодильнике при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$, в течение 1 месяца.

6.4.3. Во время транспортировки материал следует предохранять от воздействия прямых солнечных лучей и тепла. Если транспортировка занимает более 24 часов необходима консервация материала. Допускается транспортировка материала в замороженном состоянии без консервации при температуре -20°C . Не допускается повторное замораживание после оттаивания материала.

7. ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ И РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.

7.1. Подготовка анализируемых образцов, культивированных в жидкой питательной среде.

Перед проведением анализа исследуемые образцы культур жидких и плотных питательных сред следует выдержать при комнатной температуре $+18-25^{\circ}\text{C}$ не менее 30 мин.

7.2. Образец жидкой среды, может быть использован в анализе без предварительной подготовки.

7.3. Подготовка анализируемых образцов, культивированных на плотной питательной среде.

Вариант 1. В одиоразовую пробирку перенести несколько колоний (3-4) одиоразовой микробиологической петлей, добавить 200 мкл Буфера для разведения образцов культур и перемешать содержимое пробирки на вортексе.

Вариант 2. Конденсат не менее 80 мкл (3-4 капли), образовавшийся в пробирке со скошенной плотной питательной средой, можно использовать в анализе непосредственно.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

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

8.2. С помощью пипетки внесите 80 мкл (3-4 капли) подготовленного исследуемого образца в окошко для образца (S) Кассеты. При этом держите пипетку вертикально. Подождите, пока образец впитается.

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

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

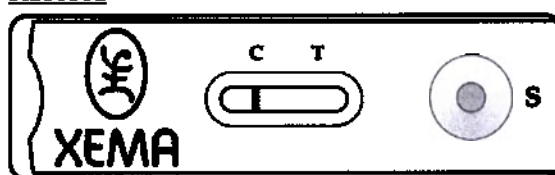
ВНИМАНИЕ! Считывание результатов проводите через 15 минут после внесения исследуемого образца, но не позднее 30 минут. Регистрация результатов анализа по истечении

Если через 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 антиген МРТ64 комплекса видов *Mycobacterium tuberculosis* отсутствует в образце или его концентрация ниже порогового значения.

Кассета



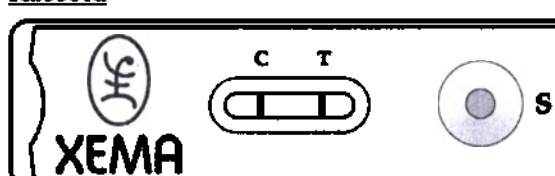
С – контрольная линия

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 антигена МРТ64 комплекса видов *Mycobacterium tuberculosis* равно или выше порогового значения.

Кассета



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. Несоблюдение процедур тестирования и интерпретации результатов может отрицательно сказаться на процессе тестирования и (или) привести к получению недостоверных результатов.

10.2. Отрицательный результат тестирования не исключает инфицирования туберкулезом. Получение отрицательного результата тестирования может свидетельствовать о том, что уровень антигена МРТ64 комплекса видов *Mycobacterium tuberculosis* в образце ниже предела обнаружения или указывать на то, что образцы были собраны неправильно.

10.3. Набор реагентов «ХЕМАТест МРТ64» может быть использован только для обнаружения антигена МРТ64 комплекса видов *Mycobacterium tuberculosis* в культуральных жидкостях. Он не может быть использован с другими типами образцов.

10.4. Набор реагентов «ХЕМАТест МРТ64» предназначен только для качественного тестирования. Количественное содержание должно быть измерено с помощью других методов.

11. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

11.1. В качестве контроля результата анализа выступает присутствие контрольной полосы – крашенной линии, появляющейся на уровне маркировки «С» тестовой линии, – что указывает на достаточный объем образца.

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 МРТ64» 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 МРТ64» должен храниться в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-30°C в течение всего срока годности – 36 месяцев.

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 разведения образцов культур 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.

Потенциальный потребитель - Набор предназначен для использования персоналом клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами I-IV групп патогенности.

12.3.1. Набор должен применяться согласно Инструкции по применению.

12.3.2. 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%.

12.3.3. Все компоненты Набора реагентов «ХЕМАТест МРТ64» при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течение всего срока годности.

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

12.3.5. Кассета, предусматривают только однократное применение. Не используйте Кассету, если упаковка повреждена.

12.3.6. Исключить прямое воздействие солнечных лучей на кассету во время проведения исследования.

12.3.7. 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.

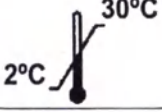
12.4.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

12.4.2. Медицинские отходы класса А, Б, В. 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", СанПиН 2.1.7.2527-09 (2.1.7.728-99) «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений» 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 «ХЕМАТест МРТ64», а также соответствие Набора «ХЕМАТест МРТ64» требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

По вопросам, касающимся качества Набора реагентов «ХЕМАТест МРТ64», следует обращаться в ООО «ХЕМА» по адресу: 105264, Москва, ул. 9-ая Парковая, д. 48, к. 4, тел/факс (495) 510-57-07, (495) 510-77-07.

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>ин витро</i>
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Не использовать при повреждении упаковки.
	Запрет на повторное применение
	Буфер для разведения образцов культур

Начальник отдела производства реагентов
и контрольных препаратов ООО «ХЕМА»

«15» 02 2023 г.



Чуканов С.В.

ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ 10 листов
Исполнительный директор
ООО «ХЕМА»
Е.С. Кострикина Е.С. Кострикина

ПРОШУ
В КОЛИЧЕСТВЕ 10 листов
«15» 02 20 23 г.
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К. Варнавичус П.К.

«УТВЕРЖДАЮ»
Исполнительный директор ООО «ХЕМА»


« 01 » сентября 2022 г.
М.П.

Паспорта контроля качества медицинского изделия

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена МРТ64
комплекса видов *Mycobacterium tuberculosis* в культуральной жидкости
«ХЕМАТест МРТ64»»

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества № Х013М/2207

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия Lot	Дата изг.	Использовать до
X013M	«ХЕМАТест МРТ64»	2207	2022-07	2025-07
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена МРТ64 комплекса видов <i>Mycobacterium tuberculosis</i> в культуральной жидкости «ХЕМАТест МРТ64»				
Условия хранения и транспортировки: +2-30°C				
Набор соответствует требованиям			ТУ № 21.20.23-0131-18619450-2022	
Упаковка соответствует требованиям			ТУ № 21.20.23-0131-18619450-2022	
Маркировка соответствует требованиям			ТУ № 21.20.23-0131-18619450-2022	

КФ Комплектация набора / Внешний вид

№	Код	Символ	Состав	К-во	Описание	Серия	Результат
1	X013MZC	-	Кассета	25 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»), готова к использованию	2207	соответствует
2	S005W	DIL	Буфер для разведения образцов культур	1 шт. (6,0 мл)	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готов к использованию	2207	соответствует
3	-	-	Одноразовая пипетка	25 шт.	Пластиковая, одноразовая, представляет собой трубку, на одном конце которой находится замкнутый резервуар, готова к использованию	-	соответствует
4	X013MIR	-	Инструкция по применению Набора «ХЕМАТест МРТ64»	1 шт.	-	-	соответствует

Параметры контроля качества

Параметр	Значение	Должно быть по ТУ
Чувствительность (предел обнаружения)	12,5 нг/мл.	– концентрация рекомбинантного антигена МРТ64 комплекса видов <i>M. tuberculosis</i> – 12,5 нг/мл.
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 июля 2022 г.

Руководитель ОТК ООО «ХЕМА»

А. В. Иванова



Handwritten mark

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества № Х013М/2206

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия Lot	Дата изг.	Использовать до
X013M	«ХЕМАТест МРТ64»	2206	2022-06	2025-06
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена МРТ64 комплекса видов <i>Mycobacterium tuberculosis</i> в культуральной жидкости «ХЕМАТест МРТ64»				
Условия хранения и транспортировки: +2-30°C				
Набор соответствует требованиям			ТУ № 21.20.23-0131-18619450-2022	
Упаковка соответствует требованиям			ТУ № 21.20.23-0131-18619450-2022	
Маркировка соответствует требованиям			ТУ № 21.20.23-0131-18619450-2022	

КФ Комплектация набора / Внешний вид

№	Код	Символ	Состав	К-во	Описание	Серия	Результат
1	X013MZC	-	Кассета	25 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»), готова к использованию	2206	соответствует
2	S005W	DIL	Буфер для разведения образцов культур	1 шт. (6,0 мл)	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готов к использованию	2206	соответствует
3	-	-	Одноразовая пипетка	25 шт.	Пластиковая, одноразовая, представляет собой трубку, на одном конце которой находится замкнутый резервуар, готова к использованию	-	соответствует
4	X013MIR	-	Инструкция по применению Набора ХЕМАТест МРТ64»	1 шт.	-	-	соответствует

Параметры контроля качества

Параметр	Значение	Должно быть по ТУ
Чувствительность (предел обнаружения)	12,5 нг/мл.	– концентрация рекомбинантного антигена МРТ64 комплекса видов <i>M. tuberculosis</i> – 12,5 нг/мл.
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 июня 2022 г.

Руководитель ОТК ООО «ХЕМА»

А. В. Иванова



ПРОШЕНО В КОЛИЧЕСТВЕ

3

ЛИСТОВ

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

E. Kostrikin