

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»



В.В. Осипова

2023 г.

**Инструкция по применению медицинского изделия
для диагностики in vitro**

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления
антигена *Giardia lamblia* в суспензии фекалий
«Лямблия Ag-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-475-41390295-2022**

ВВЕДЕНА ВПЕРВЫЕ

КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР



РЕ-024/96



Для 96 определений



Для диагностики in vitro



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559 Новосибирская обл., р.п. Кольцово,
Ул. Садовая, д. 2/7
8 (383) 209-34-54
info@imbian.ru
www.imbian.ru

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Назначение изделия

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антигена *Giardia lamblia* в суспензии фекалий «Лямблия Ag-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-475-41390295-2022 предназначен для качественного выявления антигена *Giardia lamblia* в суспензии фекалий человека методом двухстадийного иммуноферментного анализа (ИФА).

Набор реагентов «Лямблия Ag-ИМБИАН-ИФА» рекомендуется применять как вспомогательное средство диагностики Лямблиоза.

Только для диагностики *in vitro*.

Популяционно-демографические особенности

Выявление антигена целесообразно проводить у детей, в возрасте от 1 года до 4 лет. У них инфекция протекает наиболее тяжело, может прекратиться нормальная прибавка массы тела. К группам высокого риска по развитию лямблиоза также относятся путешественники, лица с низким уровнем гигиены и социальным статусом, лица из учреждений закрытого типа (больниц, домов престарелых, тюрем), мужчины нетрадиционной ориентации, пациенты с иммунодефицитами и мальабсорбцией, а также представители некоторых профессий (работники зоопарков, звериных питомников).

Функциональное назначение

Вспомогательное средство в диагностике.

Показания

- диагностика лямблиоза;
- обследование пациентов, контактировавших с больным лямблиозом;
- контроль за эффективностью терапии лямблиоза;
- дифференциальная диагностика заболеваний со сходными симптомами;
- диарея неустановленного происхождения;
- кожные заболевания (дерматит, крапивница, экзема, нейродерматит);
- длительная диарея при иммунодефиците;
- острые аллергии неустановленного происхождения, сопровождающиеся кишечными (кишечными) симптомами.

Противопоказания

Отсутствуют.

Потенциальные потребители изделия

Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике специально обученным персоналом с высшим или средним медицинским, или биологическим образованием, прошедшим подготовку на лицензированных курсах первичной специализации по работе с патогенными для человека микроорганизмами и прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами III-IV групп патогенности. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Профессиональный уровень потенциальных потребителей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средства и фармацевтических субстанций

Компоненты набора К(+) и К(-) содержат сыворотку крови человека, инактивированную нагреванием при температуре 56 ± 1 °C в течение 3 ч.

Раствор конъюгата содержит смесь мышинных поликлональных антител к антигену *Giardia lamblia* с пероксидазой хрена.

Изделие не содержит лекарственных средства и фармацевтические субстанции.

Методы стерилизации и дезинфекции изделия

Изделие нестерильно, не требует стерилизации и дезинфекции.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие предназначено для однократного применения по назначению.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

2.1. Состав и комплектность набора реагентов представлены в таблице 1.

Таблица 1. Состав набора реагентов «Лямблия Ag-ИМБИАН-ИФА»

Название компонента	Описание компонента	Количество (объем)
Иммуносорбент	96-луночный планшет из бесцветного полистирола, стрипированный, в лунках которого сорбированы поликлональные антитела к антигену <i>Giardia lamblia</i> . Готов к применению.	1 шт.
К(+)	Положительный контрольный образец, содержащий рекомбинантный антиген <i>Giardia lamblia</i> . <i>Содержит проклин-300 (0,1 %)</i> . Прозрачная жидкость желтого цвета. Готов к применению.	1 флакон (2,0 мл)
К(-)	Положительный контрольный образец, не содержащий рекомбинантный антиген <i>Giardia lamblia</i> . <i>Содержит проклин-300 (0,1 %)</i> . Прозрачная жидкость синего цвета. Готов к применению	1 флакон (3,0 мл)
ФСБ-Т(x26)	Концентрат промывочного раствора, 26-кратный. Фосфатно-солевой буферный раствор с твином. Слегка опалесцирующая бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка. <i>Содержит бензоат натрия (0,2 %)</i> . Требуется разведения.	1 флакон (50,0 мл)
РРО(x10)	Концентрат раствора для разведения образцов, 10-кратный. Опалесцирующая жидкость фиолетового цвета. <i>Содержит проклин-300 (0,1 %)</i> . Требуется разведения	1 флакон (20,0 мл)
РК	Раствор конъюгата, содержащий поликлональные антитела к антигену <i>Giardia lamblia</i> с пероксидазой хрена. Прозрачная жидкость зеленого цвета.	1 флакон (13,0 мл)

	Содержит фенол (0,1%). Готов к применению.	
ТМБ	Раствор тетраметилбензидина. Прозрачная бесцветная жидкость. Содержит бензоат натрия (0,2%). Готов к применению.	1 флакон (13,0 мл)
Стоп-реагент	Раствор серной кислоты Прозрачная бесцветная жидкость. Содержит кислоту серную (1,0 моль/литр). Готов к применению.	1 флакон (13,0 мл)
Пленка для заклеивания планшета		3 шт.
Ванночки для реагентов		3 шт.
Наконечники для пипеток		24 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. Число анализируемых проб

Набор реагентов 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 **Иммуносорбента**.

Растворы реагентов **ФСБ-Т(x26)** и **Стоп-реагент** являются унифицированными неспецифическими компонентами наборами реагентов и могут применяться для исследования в любых сериях наборов реагентов.

2.3. Принцип метода

Принцип действия набора реагентов – двухстадийный твердофазный иммуноферментный анализ. На поверхности лунок полистиролового планшета сорбированы поликлональные антитела к антигену *Giardia lamblia*. В лунки вносятся контрольные и анализируемые образцы. При наличии в образцах специфических антигенов *Giardia lamblia* образуется комплекс (антитело-антиген), выявляемый посредством последующей инкубации с раствором конъюгата (поликлональными антителами к антигену *Giardia lamblia*, меченные пероксидазой хрена). При добавлении ТМБ в результате ферментативной реакции содержимое лунок планшета окрашивается. Ферментативная реакция останавливается внесением Стоп-реагента. Интенсивность окрашивания (оптическая плотность), пропорциональная количеству антигенов *Giardia lamblia* в анализируемом образце, регистрируется с помощью спектрофотометра.

3. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

3.1. Аналитические характеристики

3.1.1. Чувствительность

Чувствительность набора реагентов при исследовании на контрольной панели «Антиген *Giardia lamblia* контрольная панель» (производитель ФИЦ ФТМ) составляет 100 % без ложноотрицательных результатов.

3.1.2. Специфичность

Специфичность набора реагентов при исследовании на контрольной панели «Антиген *Giardia lamblia* 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 повторях на трех сериях набора реагентов «Лямблия Ag-ИМБИАН-ИФА». Внутрисерийный и межсерийный коэффициенты вариации измерения ОП не превысили 8%.

3.1.4. Правильность

Значение оптической плотности (ОП) в лунке с К(+) для каждого из восьми повторов К(+) должно быть более 0,500 о.е., т.е. правильность должна быть 100 %.

3.2. Диагностические характеристики

3.2.1. Перекрестная реактивность

Не выявлены перекрестные реакции с образцам, содержащими йодофильную микрофлору, дрожжеподобные грибы, паразитов: *Entamoeba histolytica*, *Entamoeba coli*, *Hymenolepis nana*, *Enterobius vermicularis*, *Enterobius vermicularis*, *Strongyloides stercoralis*, *Ascaris lumbricoides*.

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

3.2.2. Интерферирующие вещества

На результат анализа не оказывает влияние кровь в кале (до 5%) в клинических образцах.

3.2.3. Стабильность

В рамках внутренних испытаний проведена оценка стабильности для подтверждения срока годности и условий хранения набора «Лямблия Ag-ИМБИАН-ИФА».

В результате установлено, набор «Лямблия Ag-ИМБИАН-ИФА» сохраняет стабильность при температуре хранения от 2 до 8 °С в течение срока годности (24 мес.) и в течение 1 месяца после окончания срока годности; сохраняет стабильность после транспортирования при температуре от 9 до 30 °С в течение 15 дней и дальнейшего хранения при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности (24 мес.) и в течение 1 месяца после окончания срока годности; сохраняет стабильность после вскрытия компонентов набора реагентов и хранения их при температуре от 15-30 до 8 °С до 10 суток.

Воздействие температуры не выше 30 °С в течение 10 суток не влияет на характеристики набора реагентов. Допускается транспортирование при температуре 9-30 °С в течение 15 суток.

Рабочий промывочный раствор ФСБ-Т хранится в течение 10 суток при температуре от 18 до 28 °С или 45 суток при температуре от 2 до 8 °С.

Рабочий раствор для образцов РРО хранится в 45 суток при температуре от 2 до 8 °С.

3.2.4. Диагностическая чувствительность

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую чувствительность выявления антигена *Giardia lamblia* определяли на 64 положительных образцах, показана 100 % чувствительность (ДВ 95%, ДИ: 95,42% - 100%).

3.2.5. Диагностическая специфичность

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую специфичность выявления антигена *Giardia lamblia* определяли на 319 отрицательных образцах, показана 100 % специфичность (ДВ 95%, ДИ: 99,06% - 100%).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора реагентов по Номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной Приказом Минздрава Российской Федерации № 4н от 6 июня 2012 года «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» – класс 2б.

Набор реагентов предназначен только для профессионального применения. Работу следует проводить в специально оборудованном помещении лаборатории, отвечающей требованиям СанПиН 3.3686 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». При работе с набором реагентов требуется соблюдать «Инструкцию по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», ГОСТ Р 52905 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Так как контрольный образец набора реагентов является потенциально инфицированным биоматериалом, то при работе с набором реагентов необходимо использовать средства индивидуальной защиты: халат, головной убор, маску, перчатки, специальную обувь, защитные очки или щиток.

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

В состав компонентов **K(+)**, **K(-)**, **РРО(x10)**, **РК**, **ТМБ**, **ФСБ-Т(x26)** входят консерванты в концентрациях, являющихся нетоксичными. **K(+)**, **K(-)**, **РРО(x10)** – 0,1% Проклина 300; **РК** – 0,1% фенола; **ТМБ** и **ФСБ-Т(x26)** – 0,2% бензоата натрия.

Стоп-реагент обладает раздражающим действием, за счет кислоты серной, входящей в состав. При работе избегать попадания **Стоп-реагента** на кожу и слизистые. В случае попадания промыть пораженный участок большим количеством проточной воды. Все компоненты, входящие в состав набора реагентов, предназначены только для диагностики *in vitro*.

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.

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

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

5. ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ИССЛЕДОВАНИЙ

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

Не использовать реагенты с истекшим сроком годности.

Не использовать реагенты других производителей.

Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их в процессе анализа (кроме унифицированных компонентов набора: **ФСБ-Т(x26)**, **РРО(x10)** и **Стоп-реагента**).

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

Не замораживать набор реагентов, как целиком, так и отдельные его компоненты.

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

Таблица 2. Условия внешней среды для постановки анализа

№ п/п	Показатели	Значения
1	Температура воздуха	15-30 °С

2	Относительная влажность	20-80 %
---	-------------------------	---------

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

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

Не использовать дезинфицирующие средства, содержащие активный кислород и хлор, в помещении, где проводится исследование.

Использовать чистую, тщательно промытую лабораторную посуду.

Использовать прошедшие валидацию дозаторы и оборудование.

Использовать новые одноразовые наконечники отдельно для каждого анализируемого образца и компонента набора реагентов при работе с образцами и реагентами набора.

Исключить контакт металлических предметов с раствором конъюгата **РК**, раствором тетраметилбензидина **ТМБ**.

Использовать новые одноразовые ванночки для каждого компонента набора реагентов.

Не использовать одну и ту же емкость, в том числе и многоразовую, после промывки, для раствора конъюгата **РК** и раствора тетраметилбензидина **ТМБ**.

Рекомендуется использовать разные дозаторы для отбора **РК** и раствора **ТМБ**. 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.

Рекомендуется использовать автоматическое или ручное промывочное устройство для отмывки **Иммуносорбента**. В конце рабочего дня необходимо проводить промывку системы подачи жидкости дистиллированной водой. Не реже 1 раза в неделю следует обрабатывать шланги и ёмкости промывочного устройства 70 % этиловым спиртом.

Для исключения контаминации образцов друг другом и **К(+)** требуется аккуратная, тщательная работа без разбрызгивания компонентов и образцов.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для постановки анализа необходимы следующие оборудования и материалы:

- термогигрометр, позволяющий измерять температуру воздуха в диапазоне 0-30°C ± 0,2°C, относительную влажность – 20-90%;
- дозаторы лабораторные переменного объема одно- и многоканальные вместимостью от 10 до 1000 мкл;
- наконечники одноразовые к дозаторам лабораторным вместимостью от 10 до 1000 мкл;
- ванночки для разведения компонентов;
- микроцентрифуга лабораторная на 1000-3000 об/мин;
- термостатирующее устройство для планшетов (или термостат) с режимом термостатирования 37±1°C;
- орбитальный термошейкер, поддерживающий температуру 37± 1°C и с частотой вращения платформы 700 об/мин.;
- устройство для промывания планшета (вошер);
- спектрофотометр вертикального сканирования позволяющий выполнять измерения оптической плотности содержимого лунок планшета при 450 нм (основной фильтр) и 620-680 нм (референсный фильтр);

- анализатор автоматический иммуноферментный открытого типа;
- холодильная или морозильная камера;
- цилиндры мерные не ниже 2 класса точности объемом 100 и 1000 мл, колба лабораторная вместимостью 1000 мл;
- емкость с крышкой для жидкого дезинфицирующего средства;
- вода дистиллированная (ГОСТ Р 58144-2018 «Вода дистиллированная. Технические условия»);
- бумага фильтровальная;
- таймер;
- одноразовые нестерильные медицинские перчатки;
- лабораторная посуда.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Для проведения анализа необходимо использовать 10%-ую суспензию фекалий – 100 мкл.

Образцы фекалий сразу же после сбора можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 48 часов. Длительное хранение (до 6 месяцев) анализируемых образцов осуществлять при температуре минус 20 °С. 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.

Внимание!

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

8. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

8.1. Предварительные манипуляции

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

Выдержать компоненты в течение 30 мин при температуре от 18 до 28 °С, аккуратно перемешать.

Внимание!

К(+), К(-), РРО(x10), РК, ТМБ и Стоп-реагент готовы к использованию и не требуют дополнительных разведений.

Неиспользованные **К(+), К(-), РРО(x10), РК, ТМБ и Стоп-реагент** хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности набора.

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

8.2. Подготовка образцов. Приготовление 10%-ой суспензии фекалий для исследования.

Замороженные образцы перед исследованием прогреть до температуры (17 до 27 °С) тщательно перемешать для устранения, возникающего при заморозке градиента концентраций. Для проведения исследования необходимо приготовить 10%-ую суспензию фекалий – для этого в пробирку вместимостью 2 мл налить 1 мл рабочего раствора для образцов (см. п 6.5), а затем добавить 100 мг образца фекалий (если они твердые) или 100 мкл образца фекалий (если они жидкие) и тщательно перемешать в течении 10-15 секунд (рекомендуется использовать

вortex на максимальной скорости). Полученный раствор необходимо центрифугировать в течение 5 минут при 3000 об./мин для оседания крупных частиц.

8.3. Полученный 10% раствор фекалий допускается хранить не более 24 часов при температуре от 2 до 8 °С или до 6 месяцев при температуре минус 20 °С и ниже. 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.

8.4. Подготовка Иммуносорбента

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

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

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

Иммуносорбент (стрипы) использовать однократно!

8.5. Приготовление рабочего промывочного раствора ФСБ-Т

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

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

Педусмотрены 3 варианта разведения **ФСБ-Т**: 20-кратное, 25-кратное и 26-кратное.

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

Рабочий промывочный раствор ФСБ-Т хранить при температуре от 18 до 28 °С не более 15 суток или при температуре от 2 до 8 °С не более 45 суток.

Неиспользованный **ФСБ-Т** хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности набора.

8.6. Приготовление рабочего раствора для разведения образцов

Внимание! В процессе хранения и транспортировки концентрата промывочного раствора (**РРО(x10)**) возможно выпадение осадка солей.

При наличии осадка во флаконе с **РРО(x10)** выдержать при температуре 37 ± 1 °С до полного растворения солей.

Необходимое количество рабочего раствора РРО приготовить в соответствии с таблицей 3.

Рабочий промывочный раствор РРО хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 45 дней.

Неиспользованный **РРО(x10)** хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности набора.

Таблица 3. Сводная таблица приготовления рабочих растворов

Количество используемых стрипов	20-кратное разведение ФСБ-Т		25-кратное разведение ФСБ-Т		26-кратное разведение ФСБ-Т		Рабочий раствор РРО	
	ФСБ-Т, мл	Вода*, мл	ФСБ-Т, мл	Вода*, мл	ФСБ-Т, мл	Вода*, мл	РРО(х10), мл	Вода*, мл
1	4,0	76,0	4,0	96,0	4,0	100,0	1,0	до 10
2	8,0	152,0	8,0	192,0	8,0	200,0	2,0	до 20
3	12,0	228,0	12,0	288,0	12,0	300,0	3,0	до 30
4	16,0	304,0	16,0	384,0	16,0	400,0	4,0	до 40
5	20,0	380,0	20,0	480,0	20,0	500,0	5,0	до 50
6	24,0	456,0	24,0	576,0	24,0	600,0	6,0	до 60
7	28,0	532,0	28,0	672,0	28,0	700,0	7,0	до 70
8	32,0	608,0	32,0	768,0	32,0	800,0	8,0	до 80
9	36,0	684,0	36,0	864,0	36,0	900,0	9,0	до 90
10	40,0	760,0	40,0	960,0	40,0	1000,0	10,0	до 100
11	44,0	836,0	44,0	1056,0	44,0	1100,0	11,0	до 110
12	50,0	950,0	50,0	1200,0	50,0	1250,0	12,0	до 120

Примечание: * вода дистиллированная по ГОСТ 58144-2018

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

9.1. Варианты постановки анализа

9.1.1. Процедура №1

Таблица 4. Постановка анализа по процедуре №1 (с использованием термощейкера)

Этап анализа	Процедура этапа анализа	Примечание
1	Установить необходимое количество стрипов в рамку планшета	
2	Внести в одну лунку 100,0 мкл К(+) и 100,0 мкл К(-).	
3	В остальные лунки Иммуносорбента внести по 90 мкл РРО, а затем по 10 мкл 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 термощейкере при скорости вращения 700 об/мин при температуре инкубации: 37±1°C	
5	Пять раз промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 400 мкл раствора. Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд. Использовать режим перекрестной промывки откачивания жидкости из двух точек дна лунки. 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 высыхания лунок Иммуносорбента в перерыве между завершением

		промывок и внесением реагентов.
6	Во все лунки Иммуносорбента внести по 100 мкл раствор 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 термощейкере при скорости вращения 700 об/мин при температура инкубации: 37±1°C	
8	Пять раз промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 400 мкл раствора . Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд. Использовать режим перекрестной промывки откачивания жидкости из двух точек дна лунки. 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 высыхания лунок Иммуносорбента в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
9	Во все лунки планшета внести по 100 мкл раствор ТМБ	Время внесения ТМБ при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.
10	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 10 мин в орбитальном термощейкере при скорости вращения 700 об/мин при температура инкубации: 37±1°C	
11	Реакцию остановить внесением в каждую лунку Иммуносорбента по 100 мкл Стоп-реагента .	Время внесения Стоп-реагента при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты
12	Измерить оптическую плотность содержимого лунок с помощью спектрофотометра при длине волны 450 нм или используя два фильтра: основной - 450 нм референсный – 620-680 нм.	Внимание! Учет реакции необходимо произвести не позднее, чем через 5 мин. после остановки реакции

9.2. Вариант постановки анализа по процедуре №2 представлен в таблице 5.

Таблица 5. 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 одну лунку 100,0 мкл К(-) .	
3	В остальные лунки Иммуносорбента внести по 100,0 мкл 10 %-ных растворов фикалий образцов . Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.	Время внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 мин.
4	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 30 мин в термостате , температура инкубации: 37±1°C	
5	Пять раз промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 400 мкл раствора . Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд.	Внимание! Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования.

	Использовать режим перекрестной промывки откачивания жидкости из двух точек дна лунки. По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге.	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 раствора 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	Пять раз промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 400 мкл раствора . Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд. Использовать режим перекрестной промывки откачивания жидкости из двух точек дна лунки. 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 раствора 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 защищённом 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 лунок с помощью спектрофотометра при длине волны 450 нм или используя два фильтра: основной - 450 нм референсный – 620-680 нм.	Внимание! Учет реакции необходимо произвести не позднее, чем через 5 мин. после остановки реакции

Использование ИФА-анализаторов

Набор реагентов «Лямблия Ag-ИМБИАН-ИФА» адаптирован для любых автоматических иммуноферментных анализаторов.

Процедуру анализа проводить так же, как и для ручной постановки анализа.

Рекомендуется настроить спектрофотометрическую верификацию этапов анализа. Для этого необходимо обратиться к представителю производителя набора реагентов.

Технические характеристики

Значение ОП в лунке с К(+) должно быть более 0,500.

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

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

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).

9.3. Расчеты

Рассчитать ОП_{крит.} для каждого типа лунок по формуле:

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

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

Или рассчитайте коэффициент позитивности (КП):

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

9.4. Интерпретация результатов

Если КП тестируемого образца меньше (<) 0,8, результат исследования образца считают отрицательным: антиген *Giardia lamblia* не обнаружены.

Если КП тестируемого образца больше или равно ($\geq$) 1,2, результат исследования образца считают положительным: антиген *Giardia lamblia* 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.

Если образец был идентифицирован как положительный неподтвержденный: настоятельно рекомендуется провести повторное исследование образца, взятого через 2-4 недели. В случае повторного получения неподтвержденного результата, образец следует считать отрицательным.

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

Таблица 6. Ориентировочное соответствие коэффициента позитивности (КП) и титра исследуемого образца

Значение КП	Результат
меньше 0,79	отрицательный
от 0,8 до 1,19	пограничный
от 1,20 до 2,00	Положительный, образец с титром антиген <i>Giardia lamblia</i> 1:100
от 2,01 до 4,00	Положительный, образец с титром антиген <i>Giardia lamblia</i> 1:200
от 4,01 до 8,00	Положительный, образец с титром антиген <i>Giardia lamblia</i> 1:400
от 8,01 до 16,00	Положительный, образец с титром антиген <i>Giardia lamblia</i> 1:800
больше 16	Положительный, образец с титром антиген <i>Giardia lamblia</i> 1:1600

10. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Уничтожение и утилизацию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий» и МУ-287-113 «Методические

указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Все промывные растворы, собранные в специальный контейнер и обработанные дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ в установленном порядке, следует утилизировать как отходы класса В.

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

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

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

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

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

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

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

Следует помнить, что результаты тестирования не может быть единственным критерием для диагностики или исключения инфекции Лямблиоз.

Отрицательный результат исследования на наличие лямблиоза возможен:

Результаты должны интерпретироваться в совокупности с другими клиническими данными. Выявление антигена лямблий в кале указывает на наличие лямблиоза, однако не исключает присутствия других патогенных микроорганизмов. Отсутствие антигена лямблий в кале, скорее всего, свидетельствует об отсутствии лямблиоза, однако в ряде случаев антиген может быть обнаружен при повторном исследовании кала. Поэтому если результат отрицательный, но есть симптомы инфекции, то необходимо повторное исследование

12. СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Таблица 7. Срок годности, условия транспортирования 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 °С. Внимание! Замораживание не допускается
Транспортировка	в течение срока годности	при температуре от 2 до 8 °С
	не более 15 суток	при температуре от 9 до 30 °С
Вскрытые компоненты: К(+), К(-), ФСБ-Т(х26), ТМБ, РК, РРО(х10),	в течение срока годности набора реагентов	хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8 °С

Стоп-реагент, Иммунсорбент	не более 10 суток	при температуре от 15 до 30 °С
Рабочий промывочный раствор ФСБ-Т	не более 15 суток	при температуре от 18 до 28 °С
	не более 45 суток	при температуре от 2 до 8 °С
Рабочий раствор для образцов РРО	не более 45 суток	при температуре от 2 до 8 °С

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие набора реагентов «Лямблия Ag-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 «Лямблия Ag-ИМБИАН-ИФА» направлять по адресу предприятия-изготовителя: ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово, ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2, тел.: 8 (383) 209-34-54, info@imbian.ru, www.imbian.ru.

14. ФОРМА ПОДАЧИ РЕКЛАМАЦИЙ

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

- рекламационный набор реагентов (при наличии) с сопроводительным письмом, содержащим информацию о выявленных несоответствиях;
- исследуемые образцы;
- протоколы исследований, выполненных другим методом (указать наименование, серию, срок годности набора);
- протоколы исследований, выполненных референсным набором, имеющим регистрационное удостоверение Российской Федерации (указать наименование, серию, срок годности набора).

15. СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Таблица 8. Символы, применяемые при маркировке

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Использовать до		Запрет на повторное применение
	Дата изготовления		Изготовитель
	Номер серии		Не допускать воздействия солнечного света
	Номер по каталогу		Содержимого достаточно для n тестов
	Обратитесь к инструкции по применению		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Предел температуры		Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги		Биологический риск



H302: Вредно при проглатывании

H315: При попадании на кожу вызывает раздражение

H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение

16. ШТРИХКОД

Штрихкод набора реагентов «Лямблия Ag-ИМБИАН-ИФА»: 4620102804205

Разработал

Д.В. Буторин

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

16 лист 26

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

04 " мар " 2023 г



Общество с ограниченной ответственностью

«ИМБИАН ЛАБ»

(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

630559, 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

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления антигена *Giardia lamblia*
в суспензии фекалий «Лямблия Ag-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-475-41390295-2022**

Введен в действие: 19.01.2023г.

Срок действия: бессрочно

Версия: 01

РАЗДЕЛ 1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ И СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

1.1 Наименование набора реагентов

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антигена *Giardia lamblia* в суспензии фекалий «Лямблия Ag-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-475-41390295-2022

1.2 Рекомендации и ограничения по применению набора реагентов

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антигена *Giardia lamblia* в суспензии фекалий «Лямблия Ag-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-475-41390295-2022 предназначен для качественного выявления антигена *Giardia lamblia* в суспензии фекалий человека методом двухстадийного иммуноферментного анализа (ИФА).

Набор реагентов «Лямблия Ag-ИМБИАН-ИФА» рекомендуется применять как вспомогательное средство диагностики Лямблиоза. Только для диагностики *in vitro*.

Область применения - клиническая лабораторная диагностика.

Предназначенный пользователь

Набор реагентов «Лямблия Ag-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.

1.3 Контактные данные производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» 630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово, ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2. , e-mail: info@imbian.ru

1.4 Экстренный контакт

Тел.: 8 (383) 209-34-54

РАЗДЕЛ 2. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТИ (ОПАСНОСТЕЙ)

2.1 Сведения о классификации опасности набора реагентов в соответствии с законодательством, действующим на территории обращения продукции

Потенциальный риск применения набора реагентов – класс 2б [3].

Стоп-реагент обладает раздражающим действием [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 поликлональными антителами к антигену *Giardia lamblia*, «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-Т(x26), РРО(x10), 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, 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, K(+) и K(-)[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, содержащий рекомбинантный антиген <i>Giardia lamblia</i>	рассчитывается индивидуально	-	-	потенциально инфицированный биологический материал [4 - 7]
проклин-300	0,1	-	-	токсичное вещество, аллерген, может вызвать респираторную сенсibilизацию [15]
PPO(x10):	-	-	-	-
проклин-300	0,1	-	-	токсичное вещество, аллерген, может вызвать респираторную сенсibilизацию [15]
РК:	-	-	-	-
Бычий сывороточный альбумин	0,2	-	-	при вдыхании может вызывать 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(x26):	-	-	-	-
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 незащищенную [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 дисфункции 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]

Примечание: 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(-), PPO(x10), РК, ФСБ-Т(x26), 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(х10), 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 в герметичной упаковке с силикагелем техническим, флаконы с жидкими компонентами К(+), К(-), ФСБ-Т(х26), РРО(х10), РК, ТМБ, Стоп-реагент, пленка для заклеивания планшета, пакет с ванночками и наконечниками и инструкция по применению набора реагентов должны быть упакованы в шоу-бокс из картона (ГОСТ 33781-2016) с вкладышем из полиэтилентерефталата.

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

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

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

8.2 Меры обеспечения и контроля за установленными параметрами

Не 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(х10) – раствор для разведения образцов;
- РК – раствор конъюгата;
- ТМБ – раствор ТМБ;
- Стоп-реагент;

- Пленка для заклеивания планшета;
- Ванночки для реагентов;
- Наконечники для пипеток;
- Инструкция по применению 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 более 0,500.

Чувствительность набора реагентов при исследовании на контрольной панели «Антиген *Giardia lamblia* рабочая панель» (производитель ФИЦ ФТМ) составляет 100 % без ложноотрицательных результатов.

Специфичность набора реагентов при исследовании на контрольной панели «Антиген *Giardia lamblia* 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(+) (A1-N1) должно быть более 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. Инструкция по применению Набор реагентов для иммуноферментного выявления антигена *Giardia lamblia* в суспензии фекалий «Лямблия Ag-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-475-41390295-2022.
2. ТУ 21.20.23-475-41390295-2022. Технические условия Набор реагентов для иммуноферментного выявления антигена *Giardia lamblia* в суспензии фекалий «Лямблия Ag-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-475-41390295-2022.
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. Приказ Минздрава СССР «Инструкция по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».
7. ГОСТ Р ЕН 13641-2010 «Устранение и снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики *in vitro*»
8. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
9. ГОСТ 31340-2013 «Предупредительная маркировка химической продукции. Общие

требования»

10. ГН 2.2.5.3532-18 «Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны»
11. ГН 2.2.5.2308-07 «Ориентировочные безопасные уровни воздействия (ОБУВ) вредных веществ в воздухе рабочей зоны»
12. ГОСТ 12.1.005-88 «ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны»
13. Паспорт безопасности Фенол ЗАО «СоюзХимПром»
14. Паспорт безопасности Проклин 300 Sigma-Aldrich
15. Паспорт безопасности Кальций хлористый – 2 водный PanReac AppliChem
16. Паспорт безопасности Натрий фосфорнокислый 2-замещенный 12-водный ЗАО «СоюзХимПром»
17. Паспорт безопасности Натрий фосфорнокислый 1-замещенный 2-водный ЗАО «СоюзХимПром»
18. Паспорт безопасности Натрий хлористый ЗАО «СоюзХимПром»
19. Паспорт безопасности Бензоат натрия ЗАО «СоюзХимПром»
20. Паспорт безопасности Кальций хлористый безводный ЗАО «СоюзХимПром»
21. Паспорт безопасности Трет-бутил-гидрохинон Sigma-Aldrich
22. Паспорт безопасности Диметилсульфоксид PanReac AppliChem
23. Паспорт безопасности Кислота серная ЗАО «СоюзХимПром»
24. ГОСТ 12.1.044-89 (ИСО 4589-84) «Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения»
25. ГОСТ 33756-2016 «Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия»
26. «Горение и свойства горючих веществ» Демидов П.Г., Шандыба В.А., Щеглов П.П.
27. «Пожароопасность полимерных материалов» Щеглов П.П., Иванников В.Л.
28. СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий»
29. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения № 287-113
30. ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов»
31. ГОСТ 19433-88 «Грузы опасные. Классификация и маркировка».

Генеральный директор «ИМБИАН ЛАБ»

«01» марта 2023 г.



В.В. Осипова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

10 лист 26

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

"01" АВГА 2023 г

