

Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG
к вирусу гепатита D в сыворотке и плазме крови «BGD-MG-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-426-41390295-2023**

Номер серии:	230130	Кат. №	VE-011/480.4
Комплект №:	4	Количество в серии, шт.:	10
Дата изготовления:		Количество определений:	480
Годен до:	30-01-2023	Тип постановки анализа:	Ручной/автоматический
	30-03-2025		

РУ №

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Иммуносорбент	96-луночный разборный до лунок полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированными рекомбинантными антигенами ВГД	5 шт.	Соответствует
1.2	К(+) – инактивированный положительный контрольный образец	Прозрачная жидкость жёлтого цвета	1 фл. × 5,0 мл	Соответствует
1.3	К(-) – отрицательный контрольный образец	Прозрачная жидкость синего цвета	1 фл. × 10,0 мл	Соответствует
1.4	ФСБ-Т – концентрат промывочного раствора	Слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка	1 фл. × 250,0 мл	Соответствует
1.5	РРО – раствор для разведения образцов	Опалесцирующая жидкость от синего до фиолетового цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании	1 фл. × 100,0 мл	Соответствует
1.6	РК – раствор конъюгата	Прозрачная жидкость зелёного цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании	1 фл. × 80,0 мл	Соответствует
1.7	ТМБ – раствор тетраметилбензидина	Прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. × 80,0 мл	Соответствует
1.8	Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. × 250,0 мл	Соответствует
1.9	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	Значение (ОП) в лунке с К(+)	Процедура №1	должно быть не менее 0,500 о.е.	2,369
		Процедура №2		2,234
2.2	Значение ОП в лунке с К(-)	Процедура №1	должно быть не более 0,200 о.е.	0,010
		Процедура №2		0,012
3. Аналитические характеристики				
3.1	Чувствительность на «Анти-ВГД контрольная панель сывороток»	Процедура №1	должна быть 100%	100%
		Процедура №2		100%
3.2	Специфичность «Анти-ВГД контрольная панель сывороток»	Процедура №1	должна быть 100%	100%
		Процедура №2		100%

3.3	Повторяемость	Процедура №1	должна быть не более 8%	4,59%
		Процедура №2		2,19%
3.4	Правильность	Процедура №1	должна быть 100%	100 %
		Процедура №2		100 %

Хранение и транспортирование: В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 30 °С в течение 15 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG к вирусу гепатита D в сыворотке и плазме крови «BGD-MG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-426-41390295-2023 серия 230130 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-426-41390295-2023.

Дата выдачи паспорта **31.01.2023 г.**



**Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)**

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG
к вирусу гепатита D в сыворотке и плазме крови «BGD-MG-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-426-41390295-2023**

Номер серии:	230131	Кат. №	VE-011/480.4
Комплект №:	4	Количество в серии, шт.:	10
Дата изготовления:		Количество определений:	480
Годен до:	31-01-2023 31-03-2025	Тип постановки анализа:	Ручной/автоматический

РУ №

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Иммуносорбент	96-луночный разборный до лунок полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированными рекомбинантными антигенами ВГД	5 шт.	Соответствует
1.2	К(+) – инактивированный положительный контрольный образец	Прозрачная жидкость жёлтого цвета	1 фл. × 5,0 мл	Соответствует
1.3	К(-) – отрицательный контрольный образец	Прозрачная жидкость синего цвета	1 фл. × 10,0 мл	Соответствует
1.4	ФСБ-Т – концентрат промывочного раствора	Слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка	1 фл. × 250,0 мл	Соответствует
1.5	РРО – раствор для разведения образцов	Опалесцирующая жидкость от синего до фиолетового цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании	1 фл. × 100,0 мл	Соответствует
1.6	РК – раствор конъюгата	Прозрачная жидкость зелёного цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании	1 фл. × 80,0 мл	Соответствует
1.7	ТМБ – раствор тетраметилбензидина	Прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. × 80,0 мл	Соответствует
1.8	Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. × 250,0 мл	Соответствует
1.9	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	Значение (ОП) в лунке с К(+)	Процедура №1	должно быть не менее 0,500 о.е.	2,634
		Процедура №2		2,536
2.2	Значение ОП в лунке с К(-)	Процедура №1	должно быть не более 0,200 о.е.	0,011
		Процедура №2		0,011
3. Аналитические характеристики				
3.1	Чувствительность на «Анти-ВГД контрольная панель сывороток»	Процедура №1	должна быть 100%	100%
		Процедура №2		100%
3.2	Специфичность «Анти-ВГД контрольная панель сывороток»	Процедура №1	должна быть 100%	100%
		Процедура №2		100%

3.3	Повторяемость	Процедура №1	должна быть	4,69%
		Процедура №2	не более 8%	2,22%
3.4	Правильность	Процедура №1	должна быть	100 %
		Процедура №2	100%	100 %

Хранение и транспортирование: В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 30 °С в течение 15 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG к вирусу гепатита D в сыворотке и плазме крови «BGD-MG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-426-41390295-2023 серия 230131 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-426-41390295-2023.

Дата выдачи паспорта 31.01.2023 г.



**Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)**

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG
к вирусу гепатита D в сыворотке и плазме крови «BGD-MG-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-426-41390295-2023**

Номер серии:	230128	Кат. №	VE-011/480.3
Комплект №:	3	Количество в серии, шт.:	10
Дата изготовления:	28-01-2023	Количество определений:	480
Годен до:	28-03-2025	Тип постановки анализа:	Ручной/автоматический
РУ №			

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Иммуносорбент	96-луночный разборный до лунок полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированными рекомбинантными антигенами BGD	5 шт.	Соответствует
1.2	К(+) – инактивированный положительный контрольный образец	Прозрачная жидкость жёлтого цвета	1 фл. × 5,0 мл	Соответствует
1.3	К(-) – отрицательный контрольный образец	Прозрачная жидкость синего цвета	1 фл. × 10,0 мл	Соответствует
1.4	ФСБ-Т – концентрат промывочного раствора	Слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка	1 фл. × 250,0 мл	Соответствует
1.5	РРО – раствор для разведения образцов	Опалесцирующая жидкость от синего до фиолетового цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании	1 фл. × 50,0 мл	Соответствует
1.6	РК – раствор конъюгата	Прозрачная жидкость зелёного цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании	1 фл. × 61,0 мл	Соответствует
1.7	ТМБ – раствор тетраметилбензидина	Прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. × 61,0 мл	Соответствует
1.8	Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. × 61,0 мл	Соответствует
1.9	Пленка для заклеивания планшета	Двухслойная пленка прямоугольной формы, состоящая из прозрачного и непрозрачного (белого цвета) слоев	15 шт.	Соответствует
1.1.	Ванночка	Пластиковая ванночка с пирамидальным углублением	15 шт.	Соответствует
1.11	Наконечник	Пластиковые наконечники конической формы	120 шт.	Соответствует
1.12	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	Значение (ОП) в лунке с К(+)	Процедура №1	должно быть не	2,567
		Процедура №2	менее 0,500 о.е.	2,765
2.2	Значение ОП в лунке с К(-)	Процедура №1	должно быть не	0,009
		Процедура №2	более 0,200 о.е.	0,011

3. Аналитические характеристики				
3.1	Чувствительность на «Анти-ВГД контрольная панель сывороток»	Процедура №1	должна быть	100%
		Процедура №2	100%	100%
3.2	Специфичность «Анти-ВГД контрольная панель сывороток»	Процедура №1	должна быть	100%
		Процедура №2	100%	100%
3.3	Повторяемость	Процедура №1	должна быть	5,23%
		Процедура №2	не более 8%	2,93%
3.4	Правильность	Процедура №1	должна быть	100 %
		Процедура №2	100%	100 %

Хранение и транспортирование: В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 30 °С в течение 15 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG к вирусу гепатита D в сыворотке и плазме крови «ВГД-MG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-426-41390295-2023 серия 230128 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-426-41390295-2023.

Дата выдачи паспорта **28.01.2023 г.**



**Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)**

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG
к вирусу гепатита D в сыворотке и плазме крови «BGD-MG-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-426-41390295-2023**

Номер серии:	230127	Кат. №	VE-011/480.3
Комплект №:	3	Количество в серии, шт.:	10
Дата изготовления:	27-01-2023	Количество определений:	480
Годен до:	27-03-2025	Тип постановки анализа:	Ручной/автоматический
РУ №			

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Иммуносорбент	96-луночный разборный до лунок полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированными рекомбинантными антигенами BGD	5 шт.	Соответствует
1.2	K(+) – инактивированный положительный контрольный образец	Прозрачная жидкость жёлтого цвета	1 фл. × 5,0 мл	Соответствует
1.3	K(-) – отрицательный контрольный образец	Прозрачная жидкость синего цвета	1 фл. × 10,0 мл	Соответствует
1.4	ФСБ-Т – концентрат промывочного раствора	Слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка	1 фл. × 250,0 мл	Соответствует
1.5	РРО – раствор для разведения образцов	Опалесцирующая жидкость от синего до фиолетового цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании	1 фл. × 50,0 мл	Соответствует
1.6	РК – раствор конъюгата	Прозрачная жидкость зелёного цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании	1 фл. × 61,0 мл	Соответствует
1.7	ТМБ – раствор тетраметилбензидина	Прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. × 61,0 мл	Соответствует
1.8	Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. × 61,0 мл	Соответствует
1.9	Пленка для заклеивания планшета	Двухслойная пленка прямоугольной формы, состоящая из прозрачного и непрозрачного (белого цвета) слоев	15 шт.	Соответствует
1.1.	Ванночка	Пластиковая ванночка с пирамидальным углублением	15 шт.	Соответствует
1.11	Наконечник	Пластиковые наконечники конической формы	120 шт.	Соответствует
1.12	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	Значение (ОП) в лунке с K(+)	Процедура №1	должно быть не	2,666
		Процедура №2	менее 0,500 о.е.	2,463
2.2	Значение ОП в лунке с K(-)	Процедура №1	должно быть не	0,012
		Процедура №2	более 0,200 о.е.	0,016

3.1	Чувствительность на «Анти-ВГД контрольная панель сывороток»	Процедура №1	должна быть	100%
		Процедура №2	100%	100%
3.2	Специфичность «Анти-ВГД контрольная панель сывороток»	Процедура №1	должна быть	100%
		Процедура №2	100%	100%
3.3	Повторяемость	Процедура №1	должна быть	3,44%
		Процедура №2	не более 8%	2,46%
3.4	Правильность	Процедура №1	должна быть	100 %
		Процедура №2	100%	100 %

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG к вирусу гепатита D в сыворотке и плазме крови «BGD-MG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-426-41390295-2023 серия 230127 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-426-41390295-2023.

аспорта 27.01.2023

Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG
к вирусу гепатита D в сыворотке и плазме крови «BGD-MG-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-426-41390295-2023**

Номер серии:	230126	Кат. №	VE-011/192.2
Комплект №:	2	Количество в серии, шт.:	10
Дата изготовления:	26-01-2023	Количество определений:	192
Годен до:	26-03-2025	Тип постановки анализа:	Ручной/автоматический
РУ №			

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Иммуносорбент	96-луночный разборный до лунок полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированными рекомбинантными антигенами BGD	2 шт.	Соответствует
1.2	K(+) – инактивированный положительный контрольный образец	Прозрачная жидкость жёлтого цвета	1 фл. × 2,0 мл	Соответствует
1.3	K(-) – отрицательный контрольный образец	Прозрачная жидкость синего цвета	1 фл. × 4,0 мл	Соответствует
1.4	ФСБ-Т – концентрат промывочного раствора	Слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка	1 фл. × 100,0 мл	Соответствует
1.5	РРО – раствор для разведения образцов	Опалесцирующая жидкость от синего до фиолетового цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании	1 фл. × 20,0 мл	Соответствует
1.6	РК – раствор конъюгата	Прозрачная жидкость зелёного цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании	1 фл. × 25,0 мл	Соответствует
1.7	ТМБ – раствор тетраметилбензидина	Прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. × 25,0 мл	Соответствует
1.8	Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. × 25,0 мл	Соответствует
1.9	Пленка для заклеивания планшета	Двухслойная пленка прямоугольной формы, состоящая из прозрачного и непрозрачного (белого цвета) слоев	6 шт.	Соответствует
1.1.	Ванночка	Пластиковая ванночка с пирамидальным углублением	6 шт.	Соответствует
1.11	Наконечник	Пластиковые наконечники конической формы	48 шт.	Соответствует
1.12	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	Значение (ОП) в лунке с K(+)	Процедура №1	должно быть не	2,597
		Процедура №2	менее 0,500 о.е.	2,369
2.2	Значение ОП в лунке с K(-)	Процедура №1	должно быть не	0,013
		Процедура №2	более 0,200 о.е.	0,012

3. Аналитические характеристики				
3.1	Чувствительность на «Анти-BГD контрольная панель сывороток»	Процедура №1	должна быть	100%
		Процедура №2	100%	100%
3.2	Специфичность «Анти-BГD контрольная панель сывороток»	Процедура №1	должна быть	100%
		Процедура №2	100%	100%
3.3	Повторяемость	Процедура №1	должна быть	3,27%
		Процедура №2	не более 8%	3,17%
3.4	Правильность	Процедура №1	должна быть	100 %
		Процедура №2	100%	100 %

Хранение и транспортирование: В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 30 °С в течение 15 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG к вирусу гепатита D в сыворотке и плазме крови «BГD-MG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-426-41390295-2023 серия 230126 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-426-41390295-2023.

Дата выдачи паспорта 26.01.2023 г.



Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG
к вирусу гепатита D в сыворотке и плазме крови «BGD-MG-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-426-41390295-2023**

Номер серии:	230125	Кат. №	VE-011/192.2
Комплект №:	2	Количество в серии, шт.:	10
Дата изготовления:	25-01-2023	Количество определений:	192
Годен до:	25-03-2025	Тип постановки анализа:	Ручной/автоматический
РУ №			

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Иммуносорбент	96-луночный разборный до лунок полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированными рекомбинантными антигенами BGD	2 шт.	Соответствует
1.2	K(+) – инактивированный положительный контрольный образец	Прозрачная жидкость жёлтого цвета	1 фл. × 2,0 мл	Соответствует
1.3	K(-) – отрицательный контрольный образец	Прозрачная жидкость синего цвета	1 фл. × 4,0 мл	Соответствует
1.4	ФСБ-Т – концентрат промывочного раствора	Слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка	1 фл. × 100,0 мл	Соответствует
1.5	РРО – раствор для разведения образцов	Опалесцирующая жидкость от синего до фиолетового цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании	1 фл. × 20,0 мл	Соответствует
1.6	РК – раствор конъюгата	Прозрачная жидкость зелёного цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании	1 фл. × 25,0 мл	Соответствует
1.7	ТМБ – раствор тетраметилбензидина	Прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. × 25,0 мл	Соответствует
1.8	Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. × 25,0 мл	Соответствует
1.9	Пленка для заклеивания планшета	Двухслойная пленка прямоугольной формы, состоящая из прозрачного и непрозрачного (белого цвета) слоев	6 шт.	Соответствует
1.1,	Ванночка	Пластиковая ванночка с пирамидальным углублением	6 шт.	Соответствует
1.11	Наконечник	Пластиковые наконечники конической формы	48 шт.	Соответствует
1.12	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	Значение (ОП) в лунке с K(+)	Процедура №1	должно быть не	2,269
		Процедура №2	менее 0,500 о.е.	2,635
2.2	Значение ОП в лунке с K(-)	Процедура №1	должно быть не	0,011
		Процедура №2	более 0,200 о.е.	0,014

3. Аналитические характеристики				
3.1	Чувствительность на «Анти-ВГД контрольная панель сывороток»	Процедура №1	должна быть 100%	100%
		Процедура №2		100%
3.2	Специфичность «Анти-ВГД контрольная панель сывороток»	Процедура №1	должна быть 100%	100%
		Процедура №2		100%
3.3	Повторяемость	Процедура №1	должна быть не более 8%	4,27%
		Процедура №2		3,30%
3.4	Правильность	Процедура №1	должна быть 100%	100 %
		Процедура №2		100 %

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG к вирусу гепатита D в сыворотке и плазме крови «BGD-MG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-426-41390295-2023 серия 230125 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-426-41390295-2023.

Дата выдачи паспорта 25.01.2023 г.



Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG
к вирусу гепатита D в сыворотке и плазме крови «BGD-MG-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-426-41390295-2023

Номер серии:	230124	Кат. №	VE-011/96.1
Комплект №:	1	Количество в серии, шт.:	10
Дата изготовления:	24-01-2023	Количество определений:	96
Годен до:	24-03-2025	Тип постановки анализа:	Ручной/автоматический
РУ №			

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Иммуносорбент	96-луночный разборный до лунок полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированными рекомбинантными антигенами BGD	1 шт.	Соответствует
1.2	К(+) – инактивированный положительный контрольный образец	Прозрачная жидкость жёлтого цвета	1 фл. × 1,0 мл	Соответствует
1.3	К(-) – отрицательный контрольный образец	Прозрачная жидкость синего цвета	1 фл. × 2,0 мл	Соответствует
1.4	ФСБ-Т – концентрат промывочного раствора	Слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка	1 фл. × 50,0 мл	Соответствует
1.5	РРО – раствор для разведения образцов	Опалесцирующая жидкость от синего до фиолетового цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании	1 фл. × 10,0 мл	Соответствует
1.6	РК – раствор конъюгата	Прозрачная жидкость зелёного цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании	1 фл. × 13,0 мл	Соответствует
1.7	ТМБ – раствор тетраметилбензидина	Прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. × 13,0 мл	Соответствует
1.8	Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. × 13,0 мл	Соответствует
1.9	Пленка для заклеивания планшета	Двухслойная пленка прямоугольной формы, состоящая из прозрачного и непрозрачного (белого цвета) слоев	3 шт.	Соответствует
1.1,	Ванночка	Пластиковая ванночка с пирамидальным углублением	3 шт.	Соответствует
1.11	Наконечник	Пластиковые наконечники конической формы	24 шт.	Соответствует
1.12	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	Значение (ОП) в лунке с К(+)	Процедура №1	должно быть не	2,632
		Процедура №2	менее 0,500 о.е.	2,705
2.2	Значение ОП в лунке с К(-)	Процедура №1	должно быть не	0,011
		Процедура №2	более 0,200 о.е.	0,010

3. Аналитические характеристики				
3.1	Чувствительность на «Анти-ВГД контрольная панель сывороток»	Процедура №1	должна быть	100%
		Процедура №2	100%	100%
3.2	Специфичность «Анти-ВГД контрольная панель сывороток»	Процедура №1	должна быть	100%
		Процедура №2	100%	100%
3.3	Повторяемость	Процедура №1	должна быть	4,19%
		Процедура №2	не более 8%	5,13%
3.4	Правильность	Процедура №1	должна быть	100 %
		Процедура №2	100%	100 %

Хранение и транспортирование: В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 30 °С в течение 15 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG к вирусу гепатита D в сыворотке и плазме крови «ВГД-MG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-426-41390295-2023 серия 230124 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-426-41390295-2023.

Дата выдачи паспорта 24.01.2023 г.



Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG
к вирусу гепатита D в сыворотке и плазме крови «BGD-MG-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-426-41390295-2023**

Номер серии:	230123	Кат. №	VE-011/96.1
Комплект №:	1	Количество в серии, шт.:	10
Дата изготовления:	23-01-2023	Количество определений:	96
Годеи до:	23-03-2025	Тип постановки анализа:	Ручной/автоматический
РУ №			

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Иммуносорбент	96-луночный разборный до лунок полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированными рекомбинантными антигенами BGD	1 шт.	Соответствует
1.2	K(+) – инактивированный положительный контрольный образец	Прозрачная жидкость жёлтого цвета	1 фл. × 1,0 мл	Соответствует
1.3	K(-) – отрицательный контрольный образец	Прозрачная жидкость синего цвета	1 фл. × 2,0 мл	Соответствует
1.4	ФСБ-Т – концентрат промывочного раствора	Слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка	1 фл. × 50,0 мл	Соответствует
1.5	РРО – раствор для разведения образцов	Опалесцирующая жидкость от синего до фиолетового цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании	1 фл. × 10,0 мл	Соответствует
1.6	РК – раствор конъюгата	Прозрачная жидкость зелёного цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании	1 фл. × 13,0 мл	Соответствует
1.7	ТМБ – раствор тетраметилбензидина	Прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. × 13,0 мл	Соответствует
1.8	Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. × 13,0 мл	Соответствует
1.9	Пленка для заклеивания планшета	Двухслойная пленка прямоугольной формы, состоящая из прозрачного и непрозрачного (белого цвета) слоев	3 шт.	Соответствует
1.1.	Ванночка	Пластиковая ванночка с пирамидальным углублением	3 шт.	Соответствует
1.11	Наконечник	Пластиковые наконечники конической формы	24 шт.	Соответствует
1.12	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	Значение (ОП) в лунке с K(+)	Процедура №1	должно быть не	2,356
		Процедура №2	менее 0,500 о.е.	2,459
2.2	Значение ОП в лунке с K(-)	Процедура №1	должно быть не	0,011
		Процедура №2	более 0,200 о.е.	0,012

3. Аналитические характеристики				
3.1	Чувствительность на «Анти-ВГД контрольная панель сывороток»	Процедура №1	должна быть	100%
		Процедура №2	100%	100%
3.2	Специфичность «Анти-ВГД контрольная панель сывороток»	Процедура №1	должна быть	100%
		Процедура №2	100%	100%
3.3	Повторяемость	Процедура №1	должна быть	3,58%
		Процедура №2	не более 8%	3,75%
3.4	Правильность	Процедура №1	должна быть	100 %
		Процедура №2	100%	100 %

Хранение и транспортирование: В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С в течение 26 месяцев. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 30 °С в течение 15 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG к вирусу гепатита D в сыворотке и плазме крови «ВГД-MG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-426-41390295-2023 серия 230123 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-426-41390295-2023.

Дата выдачи паспорта **23.01.2023 г.**



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В.Осипова /

2023 г.



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

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного
определения антител IgM и IgG к вирусу гепатита D в сыворотке и
плазме крови «BGD-MG-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-426-41390295-2023**

ВВЕДЕНА ВПЕРВЫЕ

REF

VE-011



Для 96, 192 и 480 определений



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

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Назначение набора

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG к вирусу гепатита D в сыворотке и плазме крови «BGD-MG-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-426-41390295-2023 предназначен для качественного определения суммарных антител классов G (IgG) и M (IgM) к вирусу гепатита D в сыворотке и плазме (с гепарином, цитратом натрия и ЭДТА) крови человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА).

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство диагностики инфекции, вызванной BGD.

Популяционно-демографические особенности

Выявление антител к BGD целесообразно проводить у следующих групп населения:

- пациенты с подтвержденным гепатитом B;
- наркозависимые;
- реципиенты донорских органов;
- пациенты на гемодиализе;
- пациенты, перенёсшие много хирургических операций или переливаний крови;
- люди, регулярно выполняющие инъекционные косметологические процедуры.

Функциональное назначение

Вспомогательное средство в диагностике.

Показания

- при волнообразном течении вирусного гепатита B;
- при симптомах, характерных для коинфицирования: цикличность течения, лихорадка, тошнота, потеря аппетита, боли в суставах, желтуха;
- при симптомах, характерных для суперинфицирования: тяжелое волнообразное течение, яркая желтуха, интоксикация, увеличение размеров печени и селезенки, геморрагия, энцефалопатия;
- при быстро прогрессирующем поражении печени (фульминантном гепатите) и обострении заболевания у пациента с вирусным гепатитом B;
- при хронических заболеваниях печени (хронический вирусный гепатит B, цирроз);
- при обследовании лиц, контактировавших с инфицированными вирусом гепатита D.

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 безопасной работы с патогенными биологическими агентами III-IV групп патогенности. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007 (ISO 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 средств и фармацевтических субстанций

К(+) содержит сыворотку крови человека, инаktivированную нагреванием при температуре 56 ± 1 °C в течение 3 ч.

РК содержит мышинные моноклональные антитела против IgG и IgM человека.

Изделие не содержит лекарственных средств 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 «ВГД-МГ-ИМБИАН-ИФА»

Название компонента	Описание компонента	Комплект №1	Комплект №2	Комплект №3	Комплект №4
Иммуно-сорбент	96-луночный разборный до лунок полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированным рекомбинантными антигенами ВГД	1 шт.	2 шт.	5 шт.	5 шт.
К(+)	Инаktivированный положительный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащей антитела к ВГД. Прозрачная жидкость желтого цвета. <i>Содержит фенол (0,1%).</i> Готов к применению.	1 флакон (1,0 мл)	1 флакон (2,0 мл)	1 флакон (5,0 мл)	1 флакон (5,0 мл)
К(-)	Отрицательный контрольный образец, не содержащий антитела к ВГД. <i>Содержит проклин-300 (0,1%).</i> Прозрачная жидкость синего цвета. Готов к применению.	1 флакон (2,0 мл)	1 флакон (4,0 мл)	1 флакон (10,0 мл)	1 флакон (10,0 мл)
ФСБ-Т	Концентрат промывочного	1 флакон	1 флакон	1 флакон	1 флакон

	раствора. <i>Содержит бензоат натрия (0,2%).</i> Слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка. Требуется разведение.	(50,0 мл)	(100,0 мл)	(250,0 мл)	(250,0 мл)
РРО	Раствор для разведения образцов. Опалесцирующая жидкость от синего до фиолетового цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании. <i>Содержит проклин-300 (0,1%).</i> Готов к применению.	1 флакон (10,0 мл)	1 флакон (20,0 мл)	1 флакон (50,0 мл)	1 флакон (100,0 мл)
РК	Раствор конъюгата. Смесь мышинных моноклональных антител против IgG и IgM человека с пероксидазой хрена. <i>Содержит фенол (0,1%).</i> <i>Содержит проклин-300 (0,1%).</i> Прозрачная жидкость зеленого цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании. Готов к применению.	1 флакон (13,0 мл)	1 флакон (25,0 мл)	1 флакон (61,0 мл)	1 флакон (80,0 мл)
ТМБ	Раствор тетраметилбензидина. <i>Содержит бензоат натрия (0,2%).</i> Прозрачная бесцветная жидкость. Готов к применению.	1 флакон (13,0 мл)	1 флакон (25,0 мл)	1 флакон (61,0 мл)	1 флакон (80,0 мл)
Стоп-реагент	<i>Содержит кислоту серную (1,0 моль/литр).</i> Прозрачная бесцветная жидкость. Готов к применению.	1 флакон (13,0 мл)	1 флакон (25,0 мл)	1 флакон (61,0 мл)	1 флакон (250,0 мл)
Пленка для заклеивания планшета		3 шт.	6 шт.	15 шт.	-
Ванночка		3 шт.	6 шт.	15 шт.	-
Наконечник		24 шт.	48 шт.	120 шт.	-
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.

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

2.2. Число анализируемых проб

Набор реагентов рассчитан на 96 определений (комплект №1), 192 определения (комплект №2) и 480 определений (комплект №3 и №4), 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**, **РРО** и **Стоп-реагент** являются унифицированными неспецифическими компонентами набора реагентов и могут применяться для исследования в любых сериях наборов реагентов.

2.3. Принцип метода

Принцип действия набора реагентов – непрямой двухстадийный иммуноферментный анализ. На поверхности лунок полистиролового планшета сорбированы рекомбинантные антигены ВГД. В лунки вносятся контрольные и анализируемые образцы. При наличии в образцах специфических IgG и/или IgM антител к ВГД образуется комплекс антиген-антитело, выявляемый посредством последующей инкубации с **РК** (смесь мышинных моноклональных антител против IgG и IgM антител человека с пероксидазой хрена). При добавлении **ТМБ** в результате ферментативной реакции содержимое лунок планшета окрашивается. Ферментативная реакция останавливается внесением **Стоп-реагента**.

3. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

3.1. Аналитические характеристики

3.1.1. Чувствительность

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

3.1.2. Специфичность

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

3.1.3. Повторяемость

В рамках проведения внутренних испытаний повторяемость определялась для трех положительных образцов, содержащих антитела к ВГД в 30 повторях на девяти сериях набора реагентов «ВГД-MG-ИМБИАН-ИФА». Внутрисерийный и межсерийный коэффициенты вариации измерения ОП не превысили 8%.

3.1.4. Правильность

Правильность определения положительного контроля в ходе проведения внутренних испытаний набора реагентов составила 100%.

3.2. Диагностические характеристики

3.2.1. Перекрестная реактивность

В рамках внутренних испытаний перекрестную реактивность набора реагентов изучали на 258 заведомо отрицательных сыворотках крови человека, не содержащих антитела к ВГД беременных женщин, в пробах, содержащих ревматоидный фактор и пациентов, больных невирусными гепатитом, или инфицированным *Chlamydia trachomatis*, *Treponema pallidum*, вирусом простого герпеса 1 и 2 типа, вирусом гепатитов А, В, С и Е, ВИЧ-1,2.

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

3.2.2. Интерферирующие вещества

В рамках внутренних испытаний оценку влияния интерферирующих веществ на результат анализа набора «ВГД-MG-ИМБИАН-ИФА» проводили на образцах сыворотки крови человека, содержащих и не содержащих антитела к ВГД.

На результат анализа не оказывают влияние гемоглобин (до 300,0 г/л), билирубин (до 300,0 мг/л), холестерин (до 4,0 г/л), общий белок (до 150,0 г/л), глюкоза (до 2,0 г/л), триглицериды (до 10,0 г/л), этанол (2,0 г/л), молочная кислота (до 400,0 мг/л) и мочевины (до 800,0 мг/л) в клинических образцах.

3.2.3. Эквивалентность

В рамках внутренних испытаний оценку эквивалентности результатов анализа набора «ВГД-MG-ИМБИАН-ИФА», полученных при постановке анализа на сыворотке и плазме крови человека (с гепарином, цитратом натрия и ЭДТА), полученных от одного и того же пациента, содержащих и не содержащих антитела к ВГД, методом ИФА при постановке по процедуре №1 (термошейкер) и процедуре №2 (термостат).

3.2.4. Стабильность

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

По результатам испытаний набор реагентов: сохраняет стабильность при температуре хранения от 2 до 8 °С в течение срока годности (26 мес.) и еще 1 мес. после окончания срока годности; сохраняет стабильность после транспортировки при температуре от 9 до 30 °С в течении 15 суток и дальнейшего хранения при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности (26 мес.) и еще 1 месяца после окончания срока годности; сохраняет стабильность после вскрытия компонентов набора реагентов и дальнейшего хранения их при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности (26 мес.) и еще 1 месяца после окончания срока годности или при температуре от 15 до 30 °С в течение 10 суток и еще 1 суток.

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

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

3.3.5. Диагностическая чувствительность

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую чувствительность выявления антител к ВГД при исследовании сыворотки и плазмы крови (с ЭДТА, цитратом натрия и гепарином) определяли на 310 положительных образцах, показана 100 % чувствительность (ДВ 95 %, ДИ: 99,03 % - 100 %).

3.3.6. Диагностическая специфичность

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую специфичность выявления антител к ВГД при исследовании сыворотки и плазмы крови (с ЭДТА, цитратом натрия и гепарином) определяли на 560 отрицательных образцах, показана 100 % специфичность (ДВ 95 %, ДИ: 99,46 - 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 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». При работе с набором реагентов требуется соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

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

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

Сыворотка крови человека, использованная для приготовления положительного контрольного образца К(+), инаktivирована нагреванием при температуре 56 ± 1 °С в течение 3 ч., содержит антитела к ВГД и не содержит антитела к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg).

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

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

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*.

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

При использовании набора реагентов токсичных отходов не образуется. Образуются отходы классов А, Б и Г, которые необходимо обеззараживать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

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

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

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.

Не использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их в процессе анализа (кроме унифицированных компонентов набора: ФСБ-Т, РРО 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 для отбора раствора конъюгата **РК** и раствора тетраметилбензидина **ТМБ** использовать разные дозаторы пипеточные. При использовании одного дозатора необходимо тщательно следить за чистотой посадочного конуса дозатора. Перед сменой реагента тщательно обрабатывать внутреннюю и внешнюю поверхности посадочного конуса 70% этиловым спиртом.

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 °С $\pm 0,2$ °С, относительную влажность – 20-90 %;
- дозаторы лабораторные переменного объема одно- и многоканальные вместимостью от 10 до 1000 мкл;
- наконечник одноразовый к дозаторам лабораторным вместимостью от 10 до 1000 мкл;
- ванночка для разведения компонентов;
- микроцентрифуга лабораторная на 1000-3000 об/мин;
- термостатирующее устройство для планшетов (или термостат) с режимом термостатирования 37 ± 1 °С;
- орбитальный термошейкер, поддерживающий температуру 37 ± 1 °С и с частотой вращения платформы 700 об/мин.;
- устройство для промывания планшета (вошер);

– спектрофотометр (фотометр) вертикального сканирования позволяющий выполнять измерения оптической плотности содержимого лунок планшета при 450 нм (основной фильтр) и 620-680 нм (референсный фильтр) или анализатор автоматический иммуноферментный открытого типа;

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

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Нативная сыворотка, плазма (с гепарином, цитратом натрия, ЭДТА) крови человека. Аналитический объем образца – 40 мкл.

Образцы сыворотки (плазмы) крови до анализа ИФА хранить не более 7 суток при температуре от 2 до 8 °С. Длительное хранение (до 6 месяцев) анализируемых образцов осуществлять при температуре минус (20±5) °С.

Замороженные образцы перед исследованием прогреть до температуры (17 до 27 °С) тщательно перемешать для устранения возникающего при заморозке градиента концентраций. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждая последующая заморозка-разморозка снижает качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования, производитель набора реагентов рекомендует использовать только однократное замораживание-размораживание образцов, а также хранение нескольких замороженных аликвот образца.

Не рекомендуется использование для исследования образцов с видимым микробным загрязнением («проростом»).

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

Внимание!

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

8. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

8.1. Предварительные манипуляции

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

Выдерживать компоненты в течение 30 мин при температуре от 15 до 30 °С, аккуратно перемешать.

Внимание!

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

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

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

8.2. Подготовка Иммуносorbента

Вскрыть пакет с **Иммуносorbентом**. Установить в рамку **Иммуносorbента** 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 °C до истечения срока годности набора реагентов.

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

Иммуносorbент (стрипы) использовать однократно!

8.3. 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 °C до полного растворения солей.

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

Возможные варианты разведения **ФСБ-Т** представлены в таблице 3.

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

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

Таблица 3. Приготовление рабочего раствора **ФСБ-Т**

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

Примечание: * вода дистиллированная по ГОСТ 58144-2018 «Вода дистиллированная. Технические условия»

9. КАЧЕСТВЕННОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

9.1. Варианты постановки анализа

9.1.1. Процедура №1

Вариант постановки анализа по процедуре №1 представлен в таблице 4.

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 мкл К(+) и в две лунки планшета по 100 мкл К(-)	При использовании для постановки 1 стрипа, допускается использование только одной лунки для К(-) .
3	В остальные лунки Иммуносорбента внести по 40 мкл РРО (РРО перед внесением интенсивно взболтать) , а затем по 60 мкл анализируемых образцов. Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.	Время внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 минут . При внесении анализируемых образцов с помощью полуавтоматической пипетки тщательно перемешать содержимое лунок, при этом должна наблюдаться цветовая индикация в лунках. Неправильное соотношение в лунке объемов анализируемого образца и РРО может привести к искажению результата исследования. При ошибке внесения анализируемого образца лунка бракуется. Запрещается удаление раствора из лунки с последующим внесением в нее нового образца.
4	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 25 мин. Для инкубации использовать орбитальный термощейкер. Скорость вращения платформы шейкера: 700 об./мин ; температура инкубации: 37±1°C .	
5	Три раза промыть планшет рабочим промывочным раствором ФСБ-Т , внося в лунки по 400 мкл раствора . Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд. Использовать режим перекрестной промывки откачивания жидкости из двух точек дна лунки. При отсутствии возможности использовать режим перекрестной промывки необходимо увеличить количество промывок до пяти раз . По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге.	Внимание! Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Внимание! Не допускать высыхания лунок Иммуносорбента в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
6	Во все лунки Иммуносорбента внести по 100 мкл РК (РК перед внесением интенсивно взболтать) . Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.	Время внесения РК при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты . Внимание! Остатки РК из ванночек утилизировать: повторное использование запрещено!
7	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 20 мин. Для инкубации использовать орбитальный термощейкер. Скорость вращения платформы шейкера: 700 об./мин ; температура инкубации: 37±1°C .	
8	Три раза промыть планшет рабочим промывочным раствором ФСБ-Т , внося в лунки по 400 мкл раствора . Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд. Использовать режим перекрестной промывки откачивания жидкости из двух точек дна лунки. При отсутствии возможности использовать режим перекрестной промывки необходимо увеличить количество промывок до пяти раз .	Внимание! Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Внимание! Не допускать высыхания лунок планшета в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.

	По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге.	
9	Во все лунки планшета внести по 100 мкл ТМБ	Время внесения ТМБ при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты . <u>Внимание!</u> Остатки ТМБ из ванночек утилизировать: повторное использование запрещено!
10	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 10 мин. Для инкубации использовать орбитальный термошейкер. Скорость вращения платформы шейкера: 700 об./мин ; температура инкубации: 37±1°C .	<u>Внимание!</u> Инкубацию проводить в защищенном от света месте.
11	Реакцию остановить внесением в каждую лунку Иммуносорбента по 100 мкл Стоп-реагента .	Время внесения Стоп-реагента при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты .
12	Измерить оптическую плотность содержимого лунок с помощью спектрофотометра (фотометра) при длине волны 450 нм, или используя два фильтра: – основной - 450 нм; – референсный – 620-680 нм.	<u>Внимание!</u> Учет реакции необходимо произвести не позднее, чем через 5 минут после остановки реакции.

9.1.2. Процедура №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 мкл К(+) и в две лунки планшета по 100 мкл К(-)	При использовании для постановки 1 стрипа, допускается использование только одной лунки для К(-) .
3	В остальные лунки Иммуносорбента внести по 60 мкл РРО (РРО перед внесением интенсивно взболтать) , а затем по 40 мкл анализируемых образцов руководствуясь схемой, приведённой на рисунке 1. Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.	Время внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 минут . При внесении анализируемых образцов с помощью полуавтоматической пипетки тщательно перемешать содержимое лунок, при этом должна наблюдаться цветовая индикация в лунках. Неправильное соотношение в лунке объемов анализируемого образца и РРО может привести к искажению результата исследования. При ошибке внесения анализируемого образца лунка бракуется. Запрещается удаление раствора из лунки с последующим внесением в нее нового образца.
4	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 30 мин. Для инкубации использовать термостат. Температура инкубации: 37±1 °C .	
5	Три раза промыть планшет рабочим промывочным раствором ФСБ-Т, внося в лунки по 400 мкл раствора . Экспозиция между этапами отмывки – 30	<u>Внимание!</u> Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Производитель рекомендует использовать

	секунд. Использовать режим перекрестной промывки откачивания жидкости из двух точек дна лунки. При отсутствии возможности использовать режим перекрестной промывки необходимо увеличить количество промывок до пяти раз. По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге.	режим отмытки с перекрестной придонной аспирацией. Внимание! Не допускать высыхания лунок планшета в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
6	Во все лунки Иммуносорбента внести по 100 мкл РК (РК перед внесением интенсивно взболтать). Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.	Время внесения РК при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты. Внимание! Остатки РК из ванночек утилизировать: повторное использование запрещено!
7	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 30 мин. Для инкубации использовать термостат. Температура инкубации: 37±1 °С.	
8	Три раза промыть планшет рабочим промывочным раствором ФСБ-Т, внося в лунки по 400 мкл раствора. Экспозиция между этапами отмытки – 30 секунд. Использовать режим перекрестной промывки откачивания жидкости из двух точек дна лунки. При отсутствии возможности использовать режим перекрестной промывки необходимо увеличить количество промывок до пяти раз. По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге.	Внимание! Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Внимание! Не допускать высыхания лунок планшета в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
9	Во все лунки Иммуносорбента внести по 100 мкл ТМБ.	Время внесения ТМБ при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты. Внимание! Остатки ТМБ из ванночек утилизировать: повторное использование запрещено.
10	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 10 мин. Для инкубации использовать термостат. Температура инкубации: 37±1 °С (допускается инкубация при температуре от 15 до 30 °С без использования термостата).	Внимание! Инкубацию проводить в защищенном от света месте.
11	Реакцию остановить внесением в каждую лунку Иммуносорбента по 100 мкл Стоп-реагента.	Время внесения Стоп-реагента при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.
12	Измерить оптическую плотность содержимого лунок с помощью спектрофотометра (фотометра) 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 минут после остановки реакции.

Использование ИФА-анализаторов

Набор реагентов «BGD-MG-ИМБИАН-ИФА» адаптирован для любых открытых автоматических иммуноферментных анализаторов.

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

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

Технические характеристики

Значение ОП в лунке с **K(+)** должно быть не менее 0,500 о.е.

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

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

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 (фотометра) 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).

9.2. Расчеты

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

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

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

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

При использовании одного стрипа:

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

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

Или рассчитайте коэффициент позитивности (КП):

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

9.3. Интерпретация результатов

Если ОП анализируемого образца меньше (<) ОП_{крит} (или КП < 1,0), то результат исследования образца считают отрицательным: антитела к *вирусу гепатита D* не обнаружены.

Если ОП анализируемого образца больше (≥) ОП_{крит} (или КП ≥ 1,0), то результат исследования образца считают положительным: антитела к *вирусу гепатита D* обнаружены.

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-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий», следует утилизировать как отходы класса В.

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

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

Неиспользованные **К(+)**, **РК** 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 на антитела к ВГД не могут быть единственным критерием для диагностики или исключения ВГД инфекции, или для определения статуса инфекции.

Отрицательный результат исследования при наличии инфицирования ВГД возможен:

- во время серонегативного окна – период времени при ВГД, длящийся с момента инфицирования до выработки иммунной системой антител; серонегативное окно может составлять от 2-х недель до 3-х месяцев;
- у пациентов со слабым иммунным ответом (состояние иммуносупрессии).

12. СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Таблица 6. Срок годности, условия транспортирования и хранения набора реагентов и компонентов

Параметр	Период	Условия
Срок годности набора реагентов	26 месяцев	хранить в упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8°C. Внимание! Замораживание не допускается
Транспортирование	в течение срока годности	при температуре от 2 до 8 °C
	15 суток	при температуре от 9 до 30 °C
Вскрытые компоненты: К(+) , К(-) , ФСБ-Т , ТМБ , РК , РРО , Стоп-реагент , Иммуносорбент	в течение срока годности набора реагентов	хранить в упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °C
	не более 10 суток	при температуре от 15 до 30 °C

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

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие набора реагентов «BGD-MG-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 «BGD-MG-ИМБИАН-ИФА» направлять по адресу предприятия-изготовителя: Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 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 7. 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 проведения 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

Таблица 8. Штрихкод набора реагентов «ВГД-МГ-ИМБИАН-ИФА»

№ комплекта	Штрихкод
Комплект №1	4 620102 804427
Комплект №2	4 620102 804434
Комплект №3	4 620102 804441
Комплект №4	4 620102 804458

Разработал



Д.В. Буторин

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

17 лист

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

2023 г

