

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

«ХЕМА»

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.

«06» 10 2023 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО



Кострикина Е.С.

«06» 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для иммуноферментного определения IgG антител
к антигенам *Cytomegalovirus* в сыворотке (плазме) крови

«*Cytomegalovirus* IgG-ИФА»



1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

1.1. Сведения о назначении:

а) Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам *Cytomegalovirus* в сыворотке (плазме) крови «*Cytomegalovirus* IgG-ИФА» предназначен для качественного или количественного определения концентрации IgG антител к антигенам *Cytomegalovirus* в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.

б) Функциональное назначение.

Определение количества IgG антител к антигенам *Cytomegalovirus* в крови Набором реагентов «*Cytomegalovirus* IgG-ИФА» используется как вспомогательное средство в диагностики цитомегаловирусной инфекции.

в) *Cytomegalovirus* (ЦМВ) относится к семейству герпесвирусов и может вызывать клинически малозначимые острые воспалительные реакции у детей и взрослых. ЦМВ может передаваться через слюну, мочу, стул, сперму, слезный секрет и молоко, а также проникать через плаценту. Высокая зараженность встречается у детей, посещающих детские сады, школы. Среди населения инфицированность увеличивается с возрастом, в целом от 60 до 90% всех индивидов инфицированы ЦМВ и серопозитивны (т.е. имеют специфические IgG-антитела в сыворотке крови). Данные антитела не защищают от реактивации латентного вируса, но могут служить косвенным показателем активности ЦМВ в организме человека. Инфицирование ЦМВ наиболее опасно в первый триместр беременности. Поэтому ведение беременности у серонегативных женщин требует особых мер (ограничение контактов) и определение статуса иммунитета к ЦМВ (IgG-антител) выполняется для оценки иммунного статуса женщин до и в первые недели беременности. Острая цитомегаловирусная инфекция у серонегативной беременной женщины (не имеющей специфических IgG-антител) может привести к проникновению ЦМВ через плаценту и тяжелым фетальным дефектам (поражения ЦНС и печени). У больных с иммунодефицитами реактивация ЦМВ, часто сопровождающаяся резким ростом титра специфических IgG-антител, может привести к тяжелым и иногда смертельным осложнениям, включающим поражения легких, желудочно-кишечного тракта, ЦНС, почек.

г) В качестве анализируемого образца используется сыворотка, плазма с цитратом натрия, ЭДТА или гепарином.

д) Применение набора не зависит от популяционных и демографических аспектов.

1.2. Набор предназначен для диагностики *in vitro*.

1.3. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

2.1. Принцип работы Набора.

Определение IgG антител к антигенам *Cytomegalovirus* основано на использовании непрямого варианта твердофазного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности



лунок планшета иммобилизован антиген – CMV. Антитела из образца связываются с антигеном на поверхности лунки. Образовавшийся комплекс выявляют с помощью антител к IgG человека, конъюгированные с пероксидазой хрена. Во время инкубации с раствором субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) происходит окрашивание растворов в лунках. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации специфических IgG антител к антигенам *Cytomegalovirus*.

2.2. Набор реагентов «*Cytomegalovirus* IgG-ИФА» рассчитан на 96 определений, включая калибровочные пробы и контрольную сыворотку.

2.2.1. Состав Набора, описание компонентов:

Состав		Описание, готовность компонентов
Наименования компонента	Количество x объем	
Планшет	1 шт.	96-луночный, полистироловый, стрипированный, на внутренней поверхности лунок планшета иммобилизован антиген CMV, готов к использованию
Калибровочные пробы	5 x 1,5 мл	на основе Трис-буфера, содержащие известные количества IgG антител к антигенам <i>Cytomegalovirus</i> – C1; C2; C3; C4; C5 ME/мл, концентрация IgG антител антигенам <i>Cytomegalovirus</i> в калибровочных пробах указана в паспорте контроля качества и на этикетках флаконов. Калибровочные пробы C2-C5 – флаконы с прозрачной окрашенной жидкостью (цвет компонента указан в паспорте контроля качества), калибровочная проба C1 – флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готовы к использованию.
Контрольная сыворотка	1 x 1,5 мл	инактивирована, на основе сыворотки крови человека с известным содержанием IgG антител к антигенам <i>Cytomegalovirus</i> – флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готова к использованию.
Конъюгат	1 x 14 мл	флакон с прозрачной окрашенной жидкостью (цвет компонента указан в паспорте контроля качества), готов к использованию
ИФА-Буфер	1 x 50 мл	флакон с прозрачной окрашенной жидкостью (цвет компонента указан в паспорте контроля качества), готов к использованию
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл	флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готов к использованию
Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл	флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, 26-кратный концентрат
Стоп-реагент	1 x 14 мл	флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готов к использованию
Бумага для заклеивания планшета	2 шт.	-
Инструкция по применению	1 шт.	-
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт.	-

2.2.2. ОБОЗНАЧЕНИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ:

Наименование компонента	Символ	Код компонента
Планшет	SORB MTP	P103Z
Калибровочные пробы	CAL 1-5	C103Z
Контрольная сыворотка	CONTROL	Q103Z
Конъюгат	CONJ HRP	T103Z
ИФА-Буфер	DIL SPE	S011Z3

Наименование компонента	Символ	Код компонента
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	SUBS TMB	R055Z
Концентрат отмывочного раствора	BUF WASH 26X	S008Z
Стоп-реагент	STOP	R050Z
Бумага для заклеивания планшета	-	N003
Инструкция по применению	-	K103I
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	-	K103Q

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность (предел обнаружения).

Минимальная достоверно определяемая Набором реагентов «*Cytomegalovirus* IgG-ИФА» концентрация IgG антител к антигенам *Cytomegalovirus* в сыворотке (плазме) крови – 0,1 МЕ/мл.

3.2. Аналитическая специфичность.

Сыворотки (плазмы) крови содержащие антитела к вирусу Эпштейна-Барр, вирусу *Toxoplasma gondii*, вирусу краснухи, вирусу простого герпеса 1 и 2 типа, вирусу кори, вирусу герпеса 6 типа, вирусу герпеса 8 типа, вирусу ветряной оспы, а также образцы с высоким содержанием ревматоидного фактора, были протестированы с помощью Набора реагентов «*Cytomegalovirus* IgG-ИФА». Ни одна из испытанных проб не показала наличие перекрёстной реактивности.

3.3. Воспроизводимость.

Коэффициент вариации результатов определения содержания IgG антител к антигенам *Cytomegalovirus* в сыворотке (плазме) крови с использованием Набора реагентов «*Cytomegalovirus* IgG-ИФА» не превышает 8,0%.

3.4. Линейность.

Зависимость концентрации IgG антител к антигенам *Cytomegalovirus* в образцах сыворотки (плазмы) крови при разведении их сывороткой (плазмой) крови, не содержащей IgG антител к антигенам *Cytomegalovirus*, имеет линейный характер в диапазоне концентраций C2-C5 в пределах 90-110%.

3.5. Точность.

Точность измерения исследована на образцах с известной концентрацией IgG антител к антигенам *Cytomegalovirus*, приготовленных путем добавления стандартного образца предприятия в негативные образцы. Для каждого образца с известной концентрацией IgG антител к антигенам *Cytomegalovirus* смещение находится в пределах $\pm 10\%$.

3.6. Тест на «открытие».

Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации IgG антител к антигенам *Cytomegalovirus* предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы С3. Процент «открытия» в пределах 90-110%.

3.7. Интерференция.

На результаты анализа не оказывало влияния использование антикоагулянтов ЭДТА, гепарина и цитрата натрия, а также присутствие в образцах гемоглобина (<200 г/л), триглицеридов (<250 мг/дл), холестерина (<220 мг/дл), билирубина (<15 мг/дл), общего белка (<90 г/л).

3.8. Специфичность по панели предприятия.

При проверке на панели предприятия, состоящей из образцов, достоверно не содержащих IgG антител к антигенам *Cytomegalovirus*, специфичность Набора реагентов «*Cytomegalovirus* IgG-ИФА» составляет 100%.

3.9. Чувствительность по панели предприятия.

При проверке на панели предприятия, состоящей из образцов, достоверно содержащих IgG антитела к антигенам *Cytomegalovirus*, чувствительность Набора реагентов «*Cytomegalovirus* IgG-ИФА» составляет 100%.

3.10. Референтное значение.

В Наборе реагентов «*Cytomegalovirus* IgG-ИФА» значения концентраций калибровочных проб выражены в МЕ/мл.

Исследуемая группа	Единицы, МЕ/мл		Единицы доп., К	
	Нижний предел	Верхний предел	Нижний предел	Верхний предел
Серонегативные	-	0,42	-	0,89
Пограничная зона	0,43	0,54	0,9	1,09
Серопозитивные старше 3 лет	0,55	-	1,1	-
Новорожденные*	-	0,9	-	1,7
До 8 месяцев*	-	1,9	-	3,5
8 месяцев – 3 года	-	3,1	-	5,5

*материнские антитела

В соответствии с правилами GLP (Good Laboratory Practice, надлежащая Лабораторная практика) рекомендуется каждой лаборатории уточнить параметры референтного интервала, характерные для обследуемой популяции.

Примечание.

Результаты, лежащие в промежутке от 0,43 МЕ/мл до 0,55 МЕ/мл. (К от 0,9 до 1,1), указывают на сомнительный результат и требует исследования в динамике. Требуется повторное обследование через 2 недели. Нарастание концентрации антител в повторном образце свидетельствует о наличии инфекции. Если же концентрации антител не нарастает, это свидетельствует об отсутствии активной инфекции и об анамнестическом характере антител.

3.11 Метрологическая прослеживаемость осуществлялась с использованием 1-го международного стандарта ВОЗ по выявлению антител IgG к цитомегаловирусу (anti CMV IgG) (WHO 1st International Standard for detection of IgG antibodies to Cytomegalovirus (anti CMV IgG) Code number 136616/17).

3.12. Для подтверждения диагностических характеристик было исследовано 905 образцов сыворотки и плазмы крови. По данным исследования диагностическая чувствительность 100% (99,8-100%) с доверительной вероятностью 95%, диагностическая специфичность 100% (99,8-100%) с доверительной вероятностью 95%.

4. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НАБОРА

4.1. Потенциальный риск применения Набора – класс 2Б.

4.2. Образцы сыворотки крови человека, используемые при приготовлении контрольной сыворотки, инактивированы и не содержат антител к вирусу гепатита С, антител к ВИЧ 1, 2, а также антигена р24 ВИЧ-1 и антигена вируса гепатита В (HBsAg).

4.3. Набор предназначен только для профессионального использования.

4.4. Все компоненты Набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

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

4.6. Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарнопротивоэпидемических (профилактических) мероприятий".

4.7. Работу следует проводить в специально оборудованном помещении лаборатории, отвечающей требованиям Постановлению главного санитарного врача от 28 января 2021 г. N4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиНом 3.3686-21 "санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней". При работе с Набором требуется соблюдать «Инструкцию по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 года; ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

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

4.9. Использовать и менять при каждой операции одноразовые наконечники для автоматических или механических дозаторов с фильтром. Одноразовые пластиковые материалы

(пробирки, наконечники) необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующий раствор с последующей утилизацией (см. МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»).

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

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

4.12. Не использовать по истечении срока годности. Не использовать, если упаковка повреждена. Перед применением убедиться в целостности компонентов Набора.

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

4.14. Набор «*Cytomegalovirus IgG*-ИФА» не содержит лекарственных средств. Материалы животного и (или) человеческого происхождения входящие в состав Набора «*Cytomegalovirus IgG*-ИФА» являются безопасными - не являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

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

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

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

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

- фотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность содержимого лунок планшета при длине волны 450 нм;
- термостат, поддерживающий температуру $+37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$;
- дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы в диапазоне 5–250 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная;
- автоматический ИФА-анализатор открытого типа (при необходимости).

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

В качестве анализируемого образца используется сыворотка (плазма) крови.

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

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

6.2. Получение сывороток крови пациентов.

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

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

6.2.3. Образцы с гемолизом, гиперлипидемией или очевидным бактериальным проростом исследованию не подлежат.

6.3. Получение плазмы крови пациентов.

6.3.1. Во избежание гемолиза необходимо как можно быстрее отделить плазму от эритроцитов. Выбор пробирок для получения плазмы, подготовку, центрифугирование, хранение и транспортировку образца производить согласно правилам проведения преаналитического этапа, утвержденным для лаборатории. Рекомендуемое соотношение антикоагулянта и биоматериала, а также способы подготовки образца и режимы центрифугирования описаны в инструкции по применению пробирок, используемых лабораторией.

6.3.2. В качестве антикоагулянтов использовать ЭДТА, гепарин и цитрат натрия.

6.4. Если анализ проводится не в день взятия, закрытую пробирку с образцом следует хранить при температуре +2–8°C в течение 7 суток или при температуре -20°C не более 2 месяцев. Вскрытая пробирка хранится при температуре +2-8°C в течение 48 часов. Допускается лишь однократное замораживание/оттаивание материала.

7. ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ И РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.

7.1. Перед проведением анализа компоненты Набора и исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови, следует выдержать при комнатной температуре +18-25°C не менее 30 мин.

7.2. Подготовка планшета.

Вскрыть пакет с планшетом и установить на рамку необходимое количество стрипов.

Оставшиеся неиспользованными стрипы, чтобы предотвратить воздействие на них влаги, тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета.

7.3. Приготовление отмывочного раствора.

Содержимое флакона с концентратом отмывочного раствора (22 мл), перенести в мерный цилиндр вместимостью 1000 мл, добавить 550 мл дистиллированной воды и тщательно перемешать. В случае дробного использования Набора следует отобрать необходимое количество концентрата отмывочного раствора и развести дистиллированной водой в 26 раз (1 мл концентрата отмывочного раствора + 25 мл дистиллированной воды).

7.4. Разбавьте образцы сыворотки (плазмы) крови в 101 раз, используя ИФА-Буфер.

Пример: 5 мкл образца + 500 мкл ИФА-Буфера. Не разбавляйте калибровочные пробы и контрольную сыворотку.

Вид материала	Сбор, хранение и обработка материала	Пример разведения	Образец в лунку, мкл	Фактор пересчета
Сыворотка (плазма) крови	Исследуемые образцы должны быть тщательно отцентрифугированы. Анализ мутных, хилезных и гемолитических образцов может привести к искажению результатов.	5 мкл образца + 500 мкл ИФА-Буфера	100	1

7.5. Если концентрация в исследуемом образце, превышает значение верхней калибровочной пробы (С5 МЕ/мл), его следует дополнительно развести ИФА-Буфером в 10 раз и более. При расчете концентрации необходимо умножить полученный результат на фактор разведения.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Поместите в рамку необходимое количество стрипов для 5 калибровочных проб, 1 пробы контрольной сыворотки и лунки для исследуемых образцов.

8.1. Ручная постановка.

8.1.1.1. При количественном учете результатов:

Внесите в соответствующие лунки 100 мкл каждой калибровочной пробы и контрольной сыворотки. В остальные лунки внесите по 100 мкл разбавленных исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови.

Внесение калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов необходимо произвести в течение 15 минут.

8.1.1.2. При качественном учете результатов:

Внесите в соответствующие лунки по 100 мкл калибровочных проб С1, С2 и С5. В остальные лунки внесите по 100 мкл разбавленных исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови.

Внесение калибровочных проб и исследуемых образцов необходимо произвести в течение 15 минут.

8.1.2. Аккуратно перемешайте содержимое планшета круговыми движениями по горизонтальной поверхности, заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета. Инкубируйте планшет в течение 30 минут при температуре +37°C.

8.1.3. По окончании инкубации удалите содержимое лунок аспирацией (например, с помощью водоструйного насоса) или декантированием и отмойте лунки 3 раза. При каждой

отмывке добавьте во все лунки по 250 мкл отмывочного раствора, встряхните планшет круговыми движениями по горизонтальной поверхности с последующей аспирацией или декантированием. Задержка при отмывке (замачивание лунок) не требуется. При каждом декантировании необходимо тщательно удалять остатки жидкости из лунок.

8.1.4. Внесите во все лунки по 100 мкл конъюгата.

8.1.5. Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета и инкубируйте его в течение 30 минут при температуре +37°C. По окончании инкубации удалите содержимое лунок и отмойте лунки 5 раз.

8.1.6. Внесите во все лунки по 100 мкл субстратного раствора тетраметилбензидина (ТМБ). Внесение субстратного раствора тетраметилбензидина (ТМБ) в лунки необходимо произвести в течение 2–3 мин. Инкубируйте планшет в темноте при комнатной температуре +18–25°C в течение 10–20 минут в зависимости от степени развития синего окрашивания.

8.1.7. Внесите во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ), по 100 мкл стоп-реагента, при этом содержимое лунок окрашивается в ярко-желтый цвет.

8.1.8. Измерьте величину оптической плотности (ОП) содержимого лунок планшета на фотометре вертикального сканирования при длине волны 450 нм. Измерение ОП содержимого лунок планшета необходимо произвести в течение 15 минут после внесения стоп-реагента. Бланк фотометра выставляйте по воздуху.

8.2. Автоматическая постановка.

Постановку на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа провести в соответствии с процедурой, описанной в п.8.1 и руководством пользования анализатора.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.

9.1. При количественном учете результатов:

9.1.1. Постройте в линейных координатах калибровочный график: ось абсцисс (x) – концентрация IgG антител к антигенам *Cytomegalovirus* в калибровочных пробах (МЕ/мл), ось ординат (y) – оптическая плотность калибровочных проб (ОП 450 нм). Для алгоритма обсчета (аппроксимации) калибровочного графика используйте интервальный (кусочно-линейный, «от точки к точке») метод.

9.1.2. Определите по калибровочному графику содержание IgG антител к антигенам *Cytomegalovirus* в исследуемых образцах.

9.2. При качественном учете результатов:

9.2.1. Результаты анализа считать достоверными, если:

- ОП калибровочной пробы C1 не выше 0,2 оптической единицы (ОЕ);
- ОП калибровочной пробы C5 не ниже 1,0 оптических единиц (ОЕ).

Примечание: ОП калибровочной пробы C2 должно быть ниже ОП (C5), но выше ОП (C1).

9.2.2. Рассчитайте среднее ОП калибровочной пробы С2.

$$\text{ОП (С2)} = \{\text{ОП (С2)}_1 + \text{ОП (С2)}_2\} / 2$$

9.2.3. Умножьте среднее ОП (С2) на коэффициент (Q), значение которого указано в паспорте контроля качества – получите граничное значение оптической плотности (ОПГ).

$$\text{ОПГ} = \text{ОП (С2)} * Q$$

9.2.4. Для каждого образца вычислите коэффициент К, получаемый делением ОП образца на ОПГ.

$$K = \text{ОП}_{\text{образца}} / \text{ОПГ}$$

9.2.5. Интерпретация результатов:

При $K > 1,1$ – образец положительный;

При $K < 0,9$ – образец отрицательный;

При значении К, лежащем в промежутке от 0,9 до 1,1 - результат в пограничной зоне (+/-).

10. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

10.1. Набор реагентов «*Cytomegalovirus IgG-ИФА*» предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах данного теста.

10.2. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

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

11.1. Транспортирование.

11.1.1. Транспортирование Набора реагентов «*Cytomegalovirus IgG-ИФА*» должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$. Допускается транспортировка Набора при температуре до $+25^{\circ}\text{C}$ не более 15 суток.

Не допускается замораживание целого набора.

11.1.2. Транспортирование изделий при температурах, требующих соблюдения "Холодовой цепи", обеспечивающей сохранность температурного режима, должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

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

11.2. Хранение.

Хранение изделий и/или компонентов при температуре от +2–8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Хранение светочувствительных изделий и/или компонентов должно осуществляться в темном месте.

11.2.1. Набор реагентов «*Cytomegalovirus* IgG-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия изготовителя при температуре +2–8°C в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора. Допускается хранение Набора при температуре до +25°C не более 15 суток. Не допускается замораживание целого Набора.

11.2.2. В случае дробного использования набора компоненты следует хранить следующим образом:

- оставшиеся неиспользованными стрипы необходимо тщательно закленить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре +2–8°C в течение всего срока годности Набора.

- оставшиеся неиспользованными калибровочные пробы, контрольная сыворотка, ИФА-Буфер, концентрат отмывочного раствора, конъюгат, субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ), стоп-реагент после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2–8°C в течение всего срока годности Набора.

- приготовленный отмывочный раствор хранить при температуре +2–8°C не более 45 суток, допускается хранение при комнатной температуре +18–25°C не более 15 суток.

Примечание. После использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона. Закрывайте каждый флакон своей крышкой.

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

11.2.4. Срок годности Набора реагентов «*Cytomegalovirus* IgG-ИФА» – 18 месяцев.

11.3. Эксплуатация.

Все комплекты предназначены для ручной постановки и для постановки на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа с возможностью как дробного использования планшета (набора), так и для постановки целого планшета (набора).

Рекомендуется проведение анализа в дубликатах. Допускается исследование образцов в монопликатах. Производитель гарантирует сохранение всех технических характеристик Набора и достоверность результатов.

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

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

11.3.1. При использовании набора необходимо придерживаться следующих правил:

- не использовать Набор после окончания срока годности;
- не использовать Набор реагентов, если упаковка повреждена;
- не смешивать компоненты наборов разных серий, кроме унифицированных неспецифических реагентов (концентрат отмывочного раствора, стоп-реагент, субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ));
- тщательно перемешивать реагенты при подготовке и проведении анализа;
- использовать для приготовления реагентов химически чистую посуду, обработанную дистиллированной водой;
- использовать только оборудование, прошедшее метрологическую поверку;
- исключить прямое воздействие солнечных лучей на планшеты во время проведения исследования;
- не допускать присутствия паров перекиси водорода и хлора в помещении при проведении иммуноферментного анализа;
- после использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона. Закрывайте каждый флакон своей крышкой.

11.3.2. Не допускается использование положительной контрольной сыворотки, если раствор во флаконе мутный, наблюдается осадок или неприятный запах.

11.3.3. Все компоненты Набора реагентов «*Cytomegalovirus* IgG-ИФА» при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течение всего срока годности. Срок годности набора указан на внешней стороне упаковки.

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

11.3.5. Не использовать компоненты из других Наборов.

11.3.6. Изделия и/или компоненты Набора реагентов «*Cytomegalovirus* IgG-ИФА» ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

11.4. Утилизация.

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

11.4.2. Медицинские отходы класса А, Б. Утилизацию или уничтожение наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям,

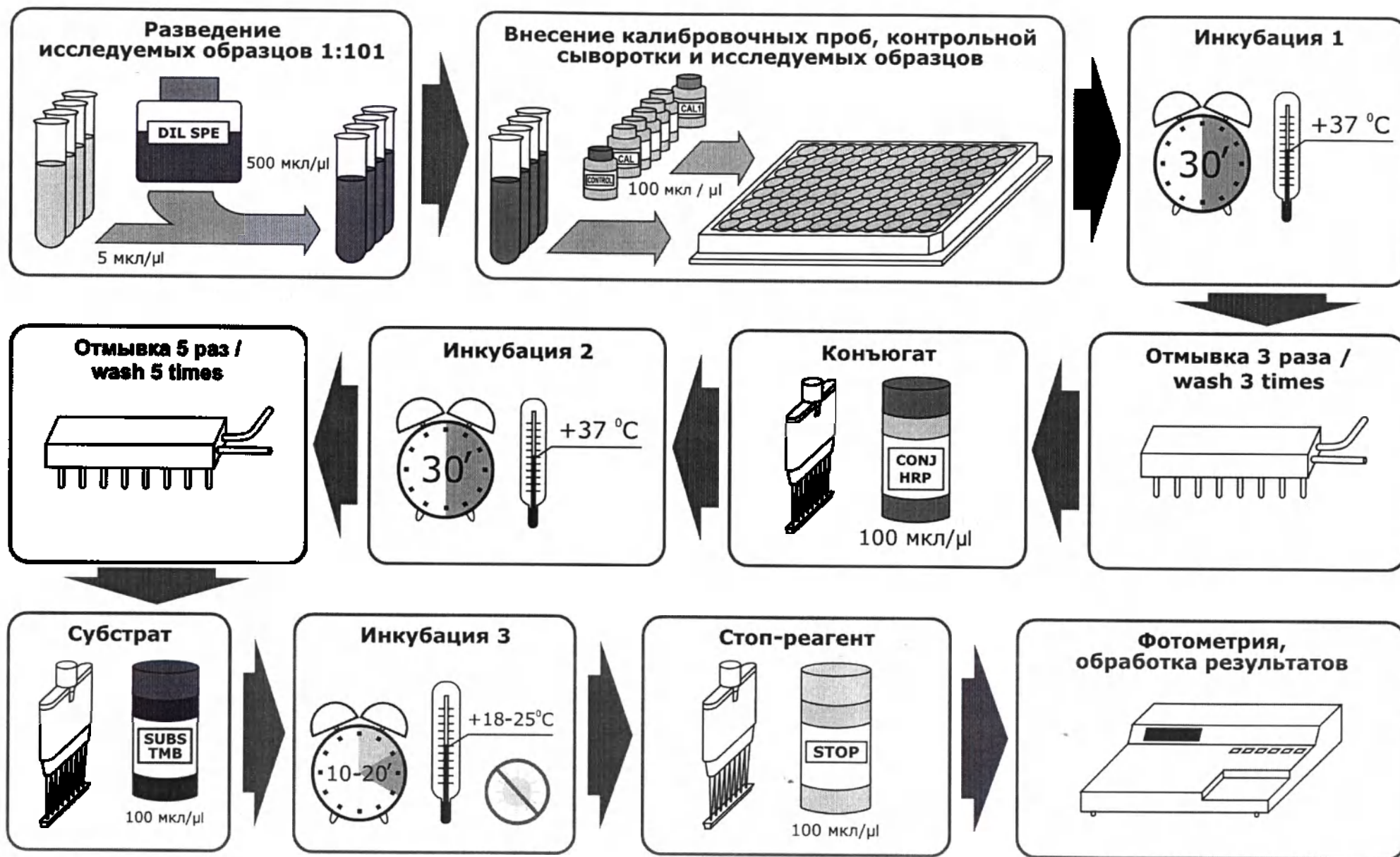
эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий", СанПиН 2.1.7.2527-09 (2.1.7.728-99) «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

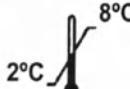
11.4.3. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

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

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

Схема проведения анализа / Test procedure



Символ	Значение символа
	Изготовитель
	Использовать до
	Код партии (номер серии)
	Номер по каталогу
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Передел температуры
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Планшет
	Калибровочные пробы
	Контрольная сыворотка
	Конъюгат
	ИФА-Буфер
	Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)
	Концентрат отмывочного раствора
	Стоп-реагент

Старший технолог отдела производства
реагентов и контрольных препаратов

ООО «ХЕМА»

«06 10» 2023 г.



Жданович М.Ю.

ПРОШИТО В КОЛИЧЕСТВЕ

16 листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина



ПРОШИТО

В КОЛИЧЕСТВЕ 16 листов

« 06 » 10 20 23 г.

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус Л.К.



«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»


Е.С. Кострикина
«18» сентября 2023 г.
М.П.

Паспорта контроля качества медицинского изделия
«Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител
к антигенам *Cytomegalovirus* в сыворотке (плазме) крови
«*Cytomegalovirus* IgG-ИФА»»



Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) № 103/203

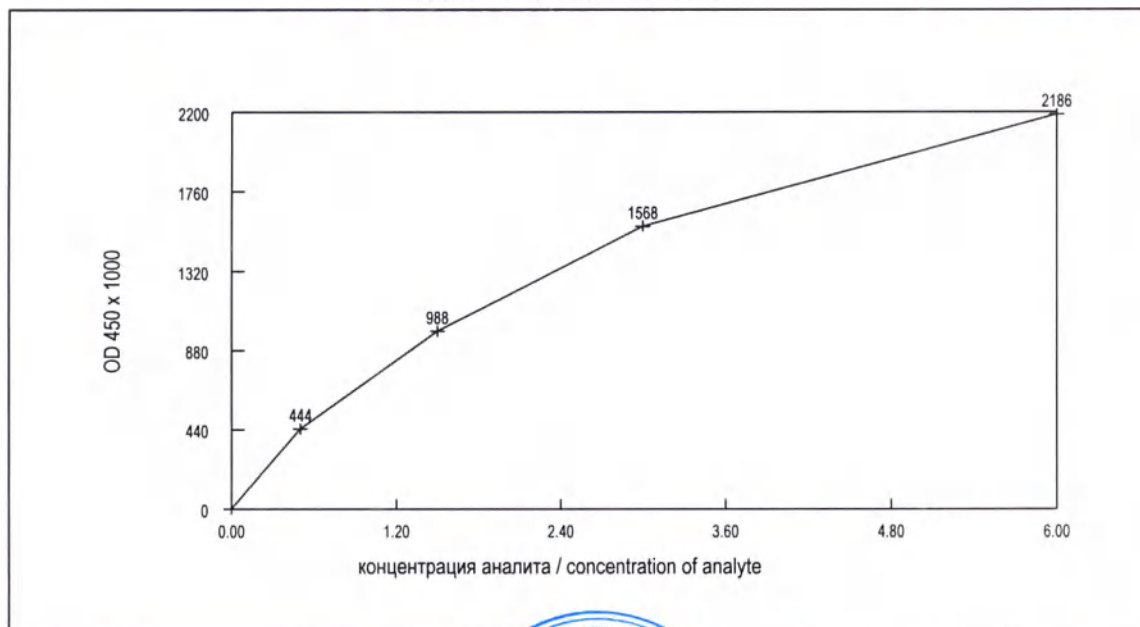
Кат №	Сокращенное наименование	Серия	К-во в серии	Изготовлен (год-мес)	Годеи до (год-мес)
K103	«Cytomegalovirus IgG-ИФА»	203	400	2022-08	2024-02
Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам Cytomegalovirus в сыворотке (плазме) крови «Cytomegalovirus IgG-ИФА»					
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C					
Набор соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-1032-18619450-2023			
Упаковка соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-1032-18619450-2023			
Маркировка соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-1032-18619450-2023			

KF Комплектация набора / Внешний вид

№	Код	Символ	Состав	К-во	Описание	Серия	Результат
1	P103Z	SORB MTP	Планшет	1 шт.	96-луночный, полистироловый, стрипированный, на внутренней поверхности лунок планшета иммобилизован антиген CMV, готов к использованию.	203	Соответствует
2	C103Z	CAL 1-5	Калибровочные пробы	5 x 1,5 мл	на основе Трис-буфера, содержащие известные количества IgG антител к антигенам Cytomegalovirus - 0; 0,5; 1,5; 3,0; 6,0 МЕ/мл. Калибровочные пробы C2-C5 – флаконы с прозрачной жидкостью синего цвета, калибровочная проба C1 – флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готовы к использованию.	2034	Соответствует
3	Q103Z	CONTROL	Контрольная сыворотка	1 x 1,5 мл	флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, на основе сыворотки крови человека с известным содержанием IgG антител к антигенам Cytomegalovirus, инактивирована, готова к использованию	2034	Соответствует
4	T103Z	CONJ HRP	Конъюгат	1 x 14 мл	флакон с прозрачной жидкостью красного цвета, готов к использованию.	2033	Соответствует
5	S011Z3	DIL SPE	ИФА-Буфер	1 x 50 мл	флакон с прозрачной жидкостью синего цвета, готов к использованию.	203	Соответствует
6	R055Z	SUBS TMB	Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл	флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готов к использованию.	F203	Соответствует
7	S008Z	BUF WASH 26X	Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл	флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, 26-кратный концентрат.	203	Соответствует
8	R050Z	STOP	Стоп-реагент	1 x 14 мл	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию.	203	Соответствует
9	N003	-	Бумага для заклеивания планшета	2 шт.	-	-	Соответствует
10	K103I	-	Инструкция по применению	1 шт.	-	1901	Соответствует
11	K103Q	-	Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт.	-	203	Соответствует

Параметр	Значение	Норма
Соотношение оптических плотностей калибровочных проб, МЕ/мл	$ОП_0 < ОП_{0,5} < ОП_{1,5} < ОП_{3,0} < ОП_{6,0}$	$ОП_{C1} < ОП_{C2} < ОП_{C3} < ОП_{C4} < ОП_{C5}$
Концентрация IgG антител к антигенам <i>Cytomegalovirus</i> в контрольной сыворотке, МЕ/мл	2,1	1,2-3,0
$В_{C2}/В_{C5} \cdot 100$, процент	13,8	12-36
$В_{C4}/В_{C5} \cdot 100$, процент	62,1	50-87
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), МЕ/мл	0,1	0,1
К.В., %	4,9	не превышает 8,0
«Открытие», %	98,2	90-110
«Линейность», %	101	90-110
Интерсепт, МЕ/мл, в пределах		
20%	0,8	0,2-1,0
50%	2,3	1,0-2,7
75%	3,9	2,8-4,5
Оптическая плотность калибровочной пробы C5 с максимальным значением ОП, ед. оп. плотн., не менее	2,19	1,0
Оптическая плотность калибровочной пробы C1, ед. оп. плотн., не выше	0,15	0,2
Чувствительность по панели предприятия, %, составляет	100	100
Специфичность по панели предприятия, %, составляет	100	100
Коэффициент Q	0,97	Q

Калибровочный график (образец)
Не использовать для обсчета



Дата проведения контроля: 03 августа 2022 г.

Руководитель ОТК ООО «ХЕМА»

А. В. Иванова



Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) № 103/211

Кат №	Сокращенное наименование	Серия	К-во в серии	Изготовлен (год-мес)	Голен до (год-мес)
K103	«Cytomegalovirus IgG-ИФА»	211	400	2022-12	2024-06
Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам Cytomegalovirus в сыворотке (плазме) крови «Cytomegalovirus IgG-ИФА»					
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C					
Набор соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-1032-18619450-2023			
Упаковка соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-1032-18619450-2023			
Маркировка соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-1032-18619450-2023			

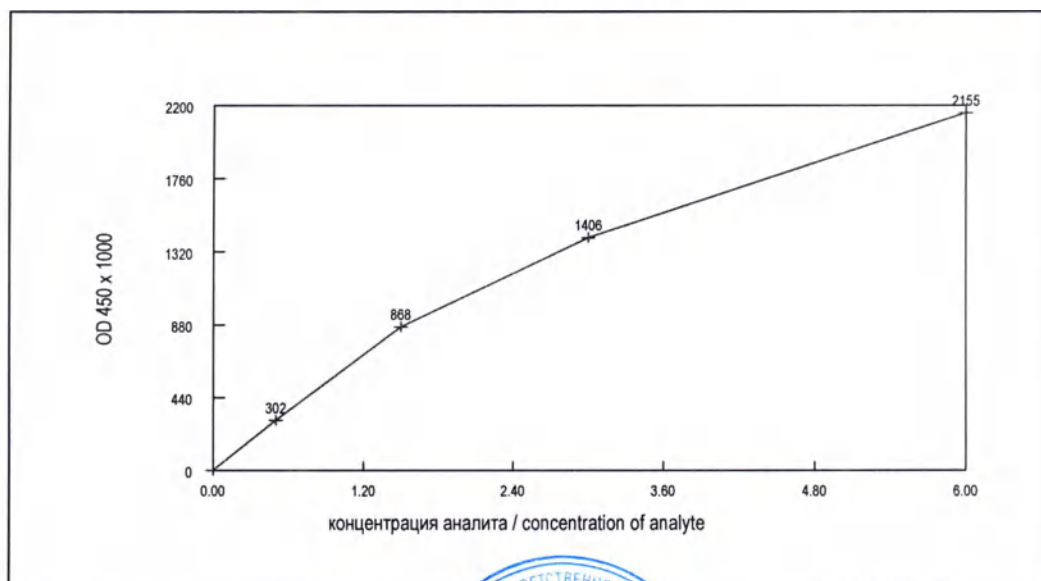
KF Комплектация набора / Внешний вид

№	Код	Символ	Состав	К-во	Описание	Серия	Результат
1	P103Z	SORB MTP	Планшет	1 шт.	96-луночный, полистироловый, стрипированный, на внутренней поверхности лунок планшета иммобилизован антиген CMV, готов к использованию.	211	Соответствует
2	C103Z	CAL 1-5	Калибровочные пробы	5 x 1,5 мл	на основе Трис-буфера, содержащие известные количества IgG антител к антигенам Cytomegalovirus - 0; 0,5; 1,5; 3,0; 6,0 МЕ/мл. Калибровочные пробы C2-C5 – флаконы с прозрачной жидкостью синего цвета, калибровочная проба C1 – флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готовы к использованию.	2115	Соответствует
3	Q103Z	CONTROL	Контрольная сыворотка	1 x 1,5 мл	флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, на основе сыворотки крови человека с известным содержанием IgG антител к антигенам Cytomegalovirus, инактивирована, готова к использованию	2115	Соответствует
4	T103Z	CONJ HRP	Конъюгат	1 x 14 мл	флакон с прозрачной жидкостью красного цвета, готов к использованию.	2112	Соответствует
5	S011Z3	DIL SPE	ИФА-Буфер	1 x 50 мл	флакон с прозрачной жидкостью синего цвета, готов к использованию.	211	Соответствует
6	R055Z	SUBS TMB	Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл	флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готов к использованию.	F211	Соответствует
7	S008Z	BUF WASH 26X	Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл	флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, 26-кратный концентрат.	211	Соответствует
8	R050Z	STOP	Стоп-реагент	1 x 14 мл	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию.	211	Соответствует
9	N003	-	Бумага для заклеивания планшета	2 шт.	-	-	Соответствует
10	K103I	-	Инструкция по применению	1 шт.	-	1901	Соответствует
11	K103Q	-	Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт.	-	211	Соответствует

Параметры контроля качества

Параметр	Значение	Норма
Соотношение оптических плотностей калибровочных проб, МЕ/мл	$ОП_0 < ОП_{0,5} < ОП_{1,5} < ОП_{3,0} < ОП_{6,0}$	$ОП_{C1} < ОП_{C2} < ОП_{C3} < ОП_{C4} < ОП_{C5}$
Концентрация IgG антител к антигенам <i>Cytomegalovirus</i> в контрольной сыворотке, МЕ/мл	1,9	1,2-3,0
$В_{C2}/В_{C5} \cdot 100$, процент	14,0	12-36
$В_{C4}/В_{C5} \cdot 100$, процент	65,2	50-87
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), МЕ/мл	0,1	0,1
К.В., %	5,1	не превышает 8,0
«Открытие», %	98,2	90-110
«Линейность», %	101	90-110
Интерсепт, МЕ/мл, в пределах		
20%	0,7	0,2-1,0
50%	2,0	1,0-2,7
75%	3,6	2,8-4,5
Оптическая плотность калибровочной пробы C5 с максимальным значением ОП, ед. опт. плотн., не менее	2,16	1,0
Оптическая плотность калибровочной пробы C1, ед. опт. плотн., не выше	0,15	0,2
Чувствительность по панели предприятия, %, составляет	100	100
Специфичность по панели предприятия, %, составляет	100	100
Коэффициент Q	0,97	Q

Калибровочный график (образец)
Не использовать для обсчета



Дата проведения контроля: 02 декабря 2022 г.

Руководитель ОТК ООО «ХЕМА»

А. В. Иванова

ПРОШТО В КОЛИЧЕСТВЕ

5

ЛИСТОВ

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

Е.С. Кострикина

