

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

«06»

10

2023 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»

Кострикина Е.С.

«06»

10

2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для иммуноферментного определения

IgG антител к антигенам *Toxoplasma gondii* в сыворотке (плазме) крови

«*Toxoplasma* IgG-ИФА»

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

1.1. Сведения о назначении:

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

б) Функциональное назначение.

Определение количества IgG антител к антигенам *Toxoplasma gondii* в крови Набором реагентов «*Toxoplasma* IgG-ИФА» используется как вспомогательное средство в диагностике токсоплазмоза.

в) Токсоплазмоз является широко распространенным инфекционным заболеванием, вызываемым внутриклеточным паразитом *Toxoplasma gondii*, способным инфицировать все виды млекопитающих. Определение IgG-антител к *Toxoplasma gondii* используется с целью изучения иммунитета беременных женщин. IgG-антитела к *T.gondii* имеют протективную функцию и обеспечивают устойчивый иммунитет от повторной инфекции. Специфическое ведение неиммунизированных (отрицательных по IgG-антителам) беременных женщин уменьшает риск развития первичных инфекций.

г) В качестве анализируемого образца используется сыворотка, плазма (ЭДТА, гепарин, цитрат натрия) крови.

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 *Toxoplasma gondii* основано на использовании непрямого варианта твердофазного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизован антиген – *Toxoplasma gondii*. 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 субстратным раствором тетраметилбензидина (ТМБ) происходит окрашивание растворов в лунках. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации специфических IgG антител к антигенам *Toxoplasma gondii*.

2.2. Набор реагентов «*Toxoplasma* 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 <i>Toxoplasma gondii</i> , готов к использованию.
Калибровочные пробы	5 x 1,5 мл	на основе Трис-буфера, содержащие известные количества IgG антител к антигенам <i>Toxoplasma gondii</i> – C1; C2; C3; C4; C5 ME/мл, концентрация IgG антител к антигенам <i>Toxoplasma gondii</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.
Контрольная сыворотка	1 x 1,5 мл	инактивирована, на основе сыворотки крови человека с известным содержанием IgG антител к антигенам <i>Toxoplasma gondii</i> – флакон с прозрачной бесцветной жидкостью.
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 при маркировке:

Наименование компонента	Символ	Код компонента
Планшет	SORB MTP	P101Z
Калибровочные пробы	CAL 1 - 5	C101Z
Контрольная сыворотка	CONTROL	Q101Z
Конъюгат	CONJ HRP	T101Z
ИФА-Буфер	DIL SPE	S011Z3
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	-	K101I
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	-	K101Q

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

3.1. Аналитическая чувствительность (предел обнаружения).

Минимальная достоверно определяемая набором «*Toxoplasma* IgG-ИФА» концентрация IgG антител к антигенам *Toxoplasma gondii* в сыворотке (плазме) крови - 0,5 ME/мл.



3.2. Аналитическая специфичность.

Сыворотки (плазмы) крови, содержащие антитела к вирусу краснухи (<500 МЕ/мл), вирусу Эпштейна-Барр (<600 МЕ/мл), вирусу простого герпеса 1 и 2 типа (<100 Ед/мл), сифилису, цитомегаловирусу (<500 МЕ/мл), а также образцы с высоким содержанием ревматоидного фактора (<100 МЕд/мл), были протестированы с помощью набора «*Toxoplasma* IgG-ИФА». Ни одна из испытанных проб не показала наличие перекрёстной реактивности.

3.3. Воспроизводимость.

Коэффициент вариации результатов определения содержания IgG антител к антигенам *Toxoplasma gondii* в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием набора «*Toxoplasma* IgG-ИФА» не превышает 8,0%.

3.4. Линейность.

Зависимость концентрации IgG антител к антигенам *Toxoplasma gondii* в образцах сыворотки (плазмы) крови при разведении их сывороткой (плазмой) крови, не содержащей IgG антител к антигенам *Toxoplasma gondii*, 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 *Toxoplasma gondii*, приготовленных путем добавления стандартного образца предприятия в негативные образцы. Для каждого образца с известной концентрацией IgG антител к антигенам *Toxoplasma gondii* 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 *Toxoplasma gondii* 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 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 *Toxoplasma gondii*, специфичность набора реагентов «*Toxoplasma* IgG-ИФА» составляет 100%.

3.9. Чувствительность по панели предприятия.

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

3.10. Референтное значение.

В наборе «*Toxoplasma* 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	-	12,5	-	0,89
Пограничная зона	12,6	15,8	0,9	1,09
Серопозитивные старше 3 лет	15,9	-	1,1	-
Новорожденные*	-	19,5	-	1,3
До 8 месяцев*	-	42,0	-	2,8
8 месяцев – 3 года	-	58,5	-	3,9

*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 12,6 МЕ/мл до 15,9 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 концентрация антител не нарастает, это свидетельствует об отсутствии активной инфекции и об анамнестическом характере антител.

3.11. Метрологическая прослеживаемость осуществлялась с использованием международного стандарта ВОЗ против токсоплазмы IgG (*WHO International Standard Anti-Toxoplasma IgG, Human NIBSC code: 01/600*).

3.12. Для подтверждения диагностических характеристик было исследовано 785 образцов сыворотки и плазмы крови. По данным исследования диагностическая чувствительность 100% (99,7-100%) с доверительной вероятностью 95%, диагностическая специфичность 100% (99,8-100%) с доверительной вероятностью 95%.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

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.

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 «*Toxoplasma* IgG-ИФА» не содержит лекарственных средств. Материалы животного и (или) человеческого происхождения входящие в состав Набора «*Toxoplasma* IgG-ИФА» являются безопасными - не являются канцерогенными, мутагенными или токсичными,

возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, 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. Процедура получения анализируемого материала.

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 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. Приготовление 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 (C5 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.

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

8.1.1. При количественном определении:

Внесите в соответствующие лунки по 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.

8.1.2. При качественном определении:

Внесите в соответствующие лунки по 100 мкл калибровочных проб C1, C2 и C5. 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.

8.2. Аккуратно перемешайте содержимое планшета круговыми движениями по горизонтальной поверхности, заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета. Инкубируйте планшет в течение 30 минут при температуре $+37^{\circ}\text{C}$.

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

8.4. Внесите во все лунки по 100 мкл конъюгата.

8.5. Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета и инкубируйте его в течение 30 минут при температуре $+37^{\circ}\text{C}$. По окончании инкубации удалите содержимое лунок и отмойте лунки 5 раз.

8.6. 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 $+18-25^{\circ}\text{C}$ в течение 10-20 минут в зависимости от степени развития синего окрашивания.

8.7. 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.

8.8. 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 мин после внесения стоп-реагента. Бланк фотометра выставляйте по воздуху.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.

9.1. При количественном учете результатов:

9.1.1. Постройте в линейных координатах калибровочный график: ось абсцисс (х) - концентрация IgG антител к антигенам *Toxoplasma gondii* в калибровочных пробах (МЕ/мл), ось ординат (у) - 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 *Toxoplasma gondii* в исследуемых образцах.

9.2. При качественном учете результатов:

9.2.1. Результаты анализа считать достоверными, если:

– ОП калибровочной пробы С1 не выше 0,2 оптической единицы (ОЕ);

– ОП калибровочной пробы С5 не ниже 1,0 оптических единиц (ОЕ).

Примечание: ОП калибровочной пробы С2 должно быть ниже ОП (С5), но выше ОП (С1).

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 «*Toxoplasma* 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 «*Toxoplasma* IgG-ИФА» должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре +2–8°C. Допускается транспортировка набора при температуре до +25°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 термондикаторов.

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 «*Toxoplasma* IgG-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2–8°C в течение всего срока годности. 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 заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре +2–8°C в течение всего срока годности набора.

- оставшиеся неиспользованными калибровочные пробы, контрольную сыворотку, 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 «*Toxoplasma* 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 планшет 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 «*Toxoplasma* 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 постановки анализа могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

11.3.5. Не используйте компоненты из других наборов.

11.3.6. Изделия и/или компоненты набора реагентов «*Toxoplasma* 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.

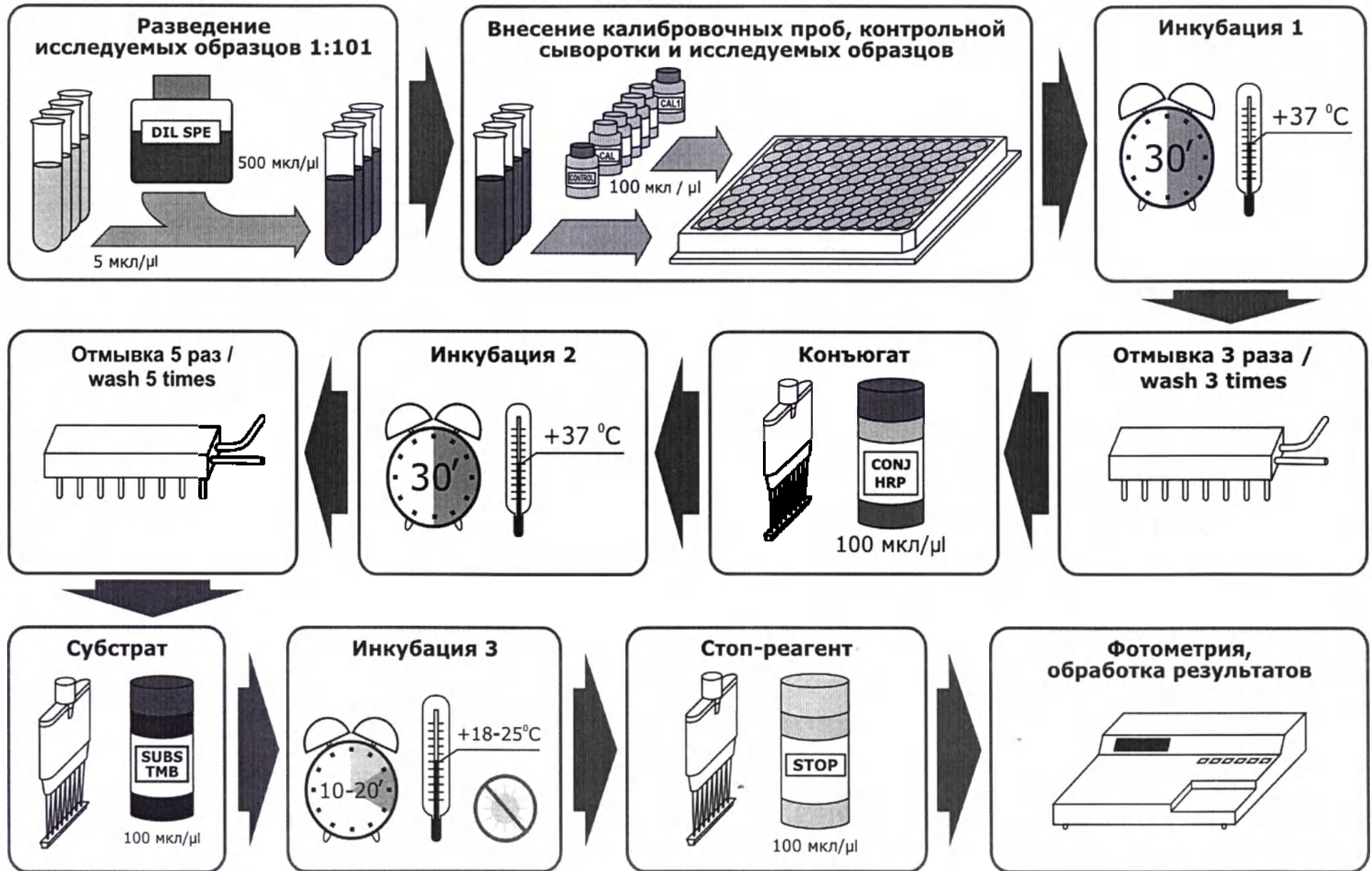
11.4.2. Медицинские отходы класса А, Б. Утилизацию или уничтожение наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному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

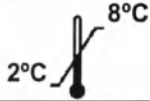
11.4.3. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

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 «*Toxoplasma* 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.



ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

15 листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

E. Kostrikina

ПРОШУ

В КОЛИЧЕСТВЕ 15 листов

« 06 » 10 20 23 г.

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.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 *Toxoplasma gondii* в сыворотке (плазме) крови
«*Toxoplasma* IgG-ИФА»»



Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) № 101/2032

Кат №	Сокращенное наименование	Серия	К-во в серии	Изготовлен (год-мес)	Годеи до (год-мес)
K101	« <i>Toxoplasma</i> IgG-ИФА»	2032	380	2022-08	2024-02
Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам <i>Toxoplasma gondii</i> в сыворотке (плазме) крови «<i>Toxoplasma</i> IgG-ИФА»					
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C					
Набор соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-1012-18619450-2023			
Упаковка соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-1012-18619450-2023			
Маркировка соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-1012-18619450-2023			

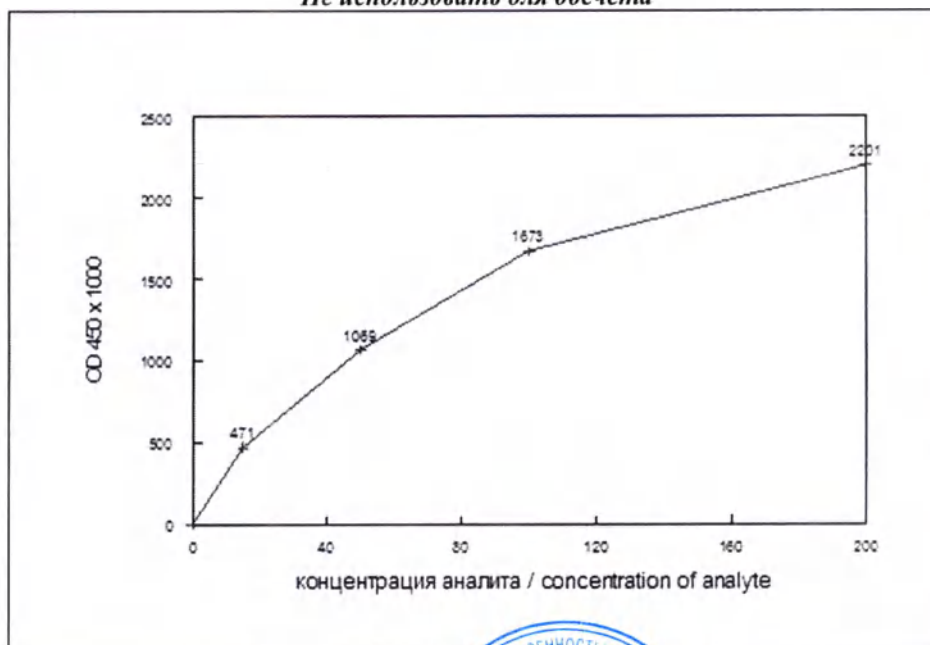
KF Комплектация набора / Внешний вид

№	Код	Символ	Состав	К-во	Описание	Серия	Результат
1	P101Z	SORB MTP	Планшет	1 шт.	96-луночный, полистироловый, стрипированный, на внутренней поверхности лунок планшета иммобилизован антиген <i>Toxoplasma gondii</i> , готов к использованию.	203	соответствует
2	C101Z	CAL 1-5	Калибровочные пробы	5 x 1,5 мл	на основе Трис-буфера, содержащие известные количества IgG антител к антигенам <i>Toxoplasma gondii</i> - 0; 15; 50; 100; 200 МЕ/мл. Калибровочные пробы C2-C5 – флаконы с прозрачной жидкостью синего цвета, калибровочная проба C1 – флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готовы к использованию.	2075	соответствует
3	Q101Z	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 <i>Toxoplasma gondii</i> , инактивирована, готова к использованию	2075	соответствует
4	T101Z	CONJ HRP	Конъюгат	1 x 14 мл	флакон с прозрачной жидкостью красного цвета, готов к использованию.	2036	соответствует
5	S011Z3	DIL SPE	ИФА-Буфер	1 x 50 мл	флакон с прозрачной жидкостью синего цвета, готов к использованию.	2032	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.	2032	соответствует
8	R050Z	STOP	Стоп-реагент	1 x 14 мл	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию.	2032	соответствует
9	N003	-	Бумага для заклеивания планшета	2 шт.	-	-	соответствует
10	K101I	-	Инструкция по применению	1 шт.	-	1901	соответствует
11	K101Q	-	Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт.	-	2032	соответствует



Параметр	Значение	Норма
Соотношение оптических плотностей калибровочных проб, МЕ/мл	ОП ₀ <ОП ₁₅ <ОП ₅₀ <ОП ₁₀₀ <ОП ₂₀₀	ОП _{С1} <ОП _{С2} <ОП _{С3} <ОП _{С4} <ОП _{С5}
Концентрация IgG антител к антигенам <i>Toxoplasma gondii</i> в контрольной сыворотке, МЕ/мл	60,7	47-78
В _{С2} /В _{С5} *100, процент	21,4	6-30
В _{С4} /В _{С5} *100, процент	76,0	40-90
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), МЕ/мл	0,5	0,5
К.В., %	5,1	не превышает 8,0
«Открытие», %	98,8	90-110
«Линейность», %	100,4	90-110
Интерсепт, МЕ/мл, в пределах		
20%	16,0	10-30
50%	50,7	40-80
75%	96,7	85-180
Оптическая плотность калибровочной пробы С5 с максимальным значением ОП, ед. опт. плотн.	2,2	не ниже 1,0
Оптическая плотность калибровочной пробы С1, ед.опт.плотн.	0,15	не выше 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: 08 августа 2022 г.

Руководитель ОТК ООО «ХЕМА»



А. В. Иванова



Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) № 101/210/1

Кат №	Сокращенное наименование	Серия	К-во в серий	Изготовлен (год-мес)	Годеи до (год-мес)
K101	« <i>Toxoplasma</i> IgG-ИФА»	210/1	380	2022-11	2024-05
Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам <i>Toxoplasma gondii</i> в сыворотке (плазме) крови «<i>Toxoplasma</i> IgG-ИФА»					
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C					
Набор соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-1012-18619450-2023			
Упаковка соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-1012-18619450-2023			
Маркировка соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-1012-18619450-2023			

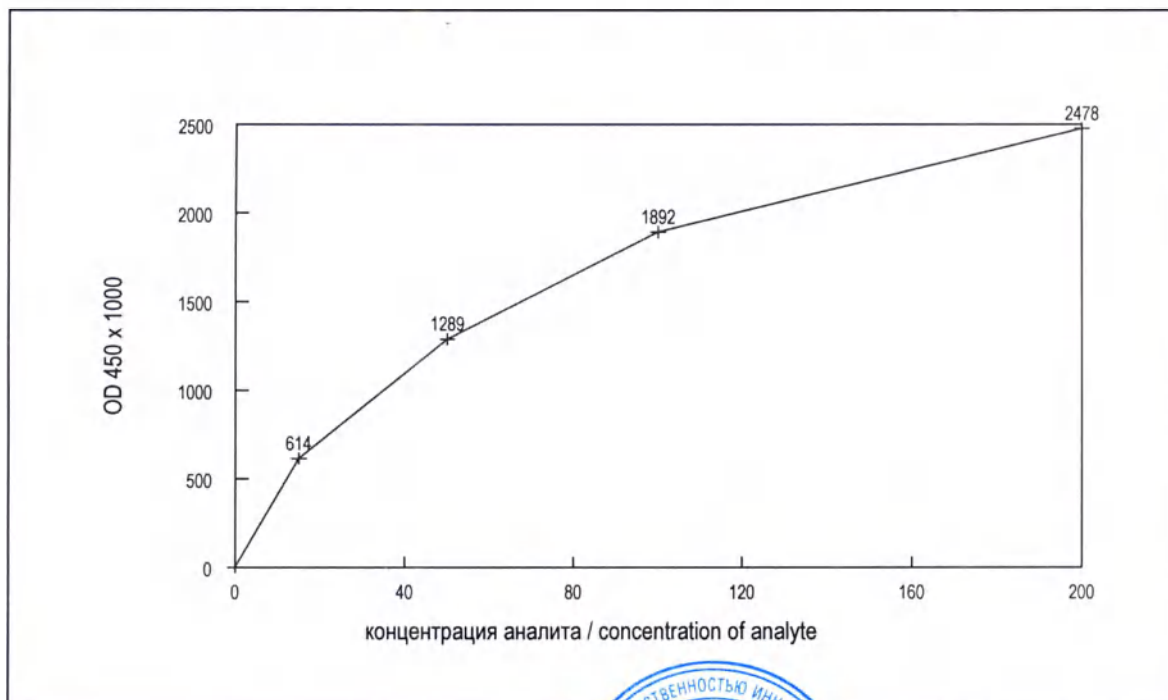
KF Комплектация набора / Внешний вид

№	Код	Символ	Состав	К-во	Описание	Серия	Результат
1	P101Z	SORB MTP	Планшет	1 шт.	96-луночный, полистироловый, стрипированный, на внутренней поверхности лунок планшета иммобилизован антиген <i>Toxoplasma gondii</i> , готов к использованию.	210	соответствует
2	C101Z	CAL 1-5	Калибровочные пробы	5 x 1,5 мл	на основе Трис-буфера, содержащие известные количества IgG антител к антигенам <i>Toxoplasma gondii</i> - 0; 15; 50; 100; 200 МЕ/мл. Калибровочные пробы C2-C5 – флаконы с прозрачной жидкостью синего цвета, калибровочная проба C1 – флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готовы к использованию.	2105	соответствует
3	Q101Z	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 <i>Toxoplasma gondii</i> , инактивирована, готова к использованию	2105	соответствует
4	T101Z	CONJ HRP	Конъюгат	1 x 14 мл	флакон с прозрачной жидкостью красного цвета, готов к использованию.	210	соответствует
5	S011Z3	DIL SPE	ИФА-Буфер	1 x 50 мл	флакон с прозрачной жидкостью синего цвета, готов к использованию.	210	соответствует
6	R055Z	SUBS TMB	Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл	флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готов к использованию.	F210	соответствует
7	S008Z	BUF WASH 26X	Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл	флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, 26-кратный концентрат.	210	соответствует
8	R050Z	STOP	Стоп-реагент	1 x 14 мл	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию.	210	соответствует
9	N003	-	Бумага для заклеивания планшета	2 шт.	-	-	соответствует
10	K101I	-	Инструкция по применению	1 шт.	-	2204	соответствует
11	K101Q	-	Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт.	-	210/1	соответствует



Параметр	Значение	Норма
Соотношение оптических плотностей калибровочных проб, МЕ/мл	$ОП_0 < ОП_{15} < ОП_{50} < ОП_{100} < ОП_{200}$	$ОП_{C1} < ОП_{C2} < ОП_{C3} < ОП_{C4} < ОП_{C5}$
Концентрация IgG антител к антигенам <i>Toxoplasma gondii</i> в контрольной сыворотке, МЕ/мл	64,4	47-78
$V_{C2}/V_{C5} \cdot 100$, процент	24,8	6-30
$V_{C4}/V_{C5} \cdot 100$, процент	76,3	40-90
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), МЕ/мл	0,5	0,5
К.В., %	5,1	не превышает 8,0
«Открытие», %	98,2	90-110
«Линейность», %	101	90-110
Интерсепт, МЕ/мл, в пределах		
20%	14,2	10-30
50%	46,8	40-80
75%	91,5	85-180
Оптическая плотность калибровочной пробы C5 с максимальным значением ОП, ед. опт. плотн.	2,5	не ниже 1,0
Оптическая плотность калибровочной пробы C1, ед. опт. плотн.	0,15	не выше 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 обседа



Дата проведения контроля: 03 ноября 2022 г.

Руководитель ОТК ООО «ХЕМА»



А. В. Иванова



ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

_____ ЛИСТОВ

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина