

경기도 수원시 영통구 월드컵로123 공중
405호 (원천동 83-23, 승전빌딩)
[별지 제41호서식]

인가 동수원 종합 법무법인

(전화) (031)211-1411~3
(팩스) (031)211-1416(FAX)

Registered No. 2023 - 2187

NOTARIAL CERTIFICATE

THE EAST SUWON LAW CORPORATION

No.405, 123, World cup-ro, Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

Letter of Declaration

To whom it may concern,

We, SD Biosensor, Inc. duly organized under the law of the Republic of Korea and having its principal place at C-4th&5th, 16, Deogyong-daero, 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16690 Republic of Korea), hereby declare that the attachment are true and correct.

- Attachment : “Инструкция по применению” about STANDARD E TB-Feron IGRA.

Date: Jul 3, 2023

Sincerely,



Signature


Hyo-Keun, Lee
CEO / President

Инструкция по применению

Набор реагентов для качественного определения интерферона-гамма (ИФН- γ) методом твердофазного иммуноферментного анализа (ИФА) в плазме крови человека, выделенной из гепаринизированной цельной крови человека для идентификации *in vitro* ответа на рекомбинантный TB антиген, ассоциированный с инфекцией *Mycobacterium tuberculosis* (STANDARD E TB-Feron IGRA)

Производитель:

«СД Биосенсор, Инк.» (SD Biosensor, Inc.)
РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ,
C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556 beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si,
Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC of KOREA
Тел.: + 82-31-300-0400; Факс: +82 31 300 0499
www.sdbiosensor.com

Уполномоченный представитель производителя, ответственный за обращение медицинского изделия на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерЛабСервис»
115035, г. Москва, ул. Садовническая, д. 20/13, стр. 2
Тел.: +7 (495) 664 2884
Факс: +7 (495) 664 2889
pcr@interlabservice.ru
www.interlabservice.ru

2023 (ред. 3)

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ.....	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ	3
3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ТЕСТЕ.....	4
3.1. Специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие.....	4
3.2. Принцип метода.....	4
4. СОСТАВ, ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ НАБОРА	5
4.1. Состав и описание компонентов набора.	5
4.2. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства.....	6
4.3. Перечень материалов животного, бактериального и (или) человеческого происхождения	6
4.4. Технические характеристики	7
5. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ.....	9
6. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	9
6.1. Чувствительность, специфичность	9
6.2. Повторяемость, воспроизводимость.....	9
6.3. Предел обнаружения.....	10
6.4. Интерференция	10
7. МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ.....	10
7.1. Краткая схема проведения анализа.....	10
7.2. Сбор и хранение образцов.	12
7.3. Подготовка реагентов.	12
7.4. Проведение анализа.....	13
7.5. Расчеты и интерпретация результатов теста.....	16
7.6. Ограничения методики исследования.	17
8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	18
9. СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.....	19
9.1. Условия хранения.....	19
9.2. Условия транспортирования	19
9.3. Данные о стабильности.....	19
10. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	19
11. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ	20
12. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ, СИМВОЛЫ	20
13. АНАЛИЗ РИСКОВ	21
14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	21

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов для качественного определения интерферона-гамма (ИФН-γ) методом твердофазного иммуноферментного анализа (ИФА) в плазме крови человека, выделенной из гепаринизированной цельной крови человека для идентификации *in vitro* ответа на рекомбинантный TB антиген, ассоциированный с инфекцией *Mycobacterium tuberculosis* (STANDARD E TB-Feron IGRA), в составе:

1. Микропланшет с нанесенными антителами (Antibody coated microplate) (96 лунок) – 1 шт.
2. Стандартные образцы (STANDARDS) (2 мл) – 3 шт.
3. Растворитель (ELISA Diluent) (15 мл) – 1 флакон.
4. Промывочный буферный раствор, концентрат 20x (Wash buffer (20X concentrated)) (50 мл) – 1 флакон.
5. Конъюгат фермента (Enzyme conjugate) (0,1 мл) – 1 пробирка.
6. Тетраметилбензидиновый (ТМБ) субстрат (TMB Substrate) (15 мл) – 1 флакон.
7. Стоп-реагент (Stop solution) (15 мл) – 1 флакон.
8. Клейкая пленка для планшетов (Adhesive plate sealer) – 2 шт.
9. Пробирка для забора крови Mitogen (TB-Feron Mitogen Tube) (4 мл) – 28 шт.
10. Пробирка для забора крови TB antigen (TB-Feron TB Antigen Tube) (4 мл) – 28 шт.
11. Пробирка для забора крови Nil (TB-Feron Nil Tube) (4 мл) – 28 шт.
12. Инструкция по применению – 1 шт.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для качественного определения интерферона-гамма (ИФН-γ) методом твердофазного иммуноферментного анализа (ИФА) в плазме крови человека, выделенной из гепаринизированной цельной крови человека для идентификации *in vitro* ответа на рекомбинантный TB антиген, ассоциированный с инфекцией *Mycobacterium tuberculosis* (STANDARD E TB-Feron IGRA) (далее по тексту – набор реагентов STANDARD E TB-Feron IGRA) является качественным *in vitro* диагностическим тестом, который использует рекомбинантный TB антиген для стимуляции клеток (Т-лимфоцитов) в гепаринизированной цельной крови человека и последующее определение интерферона-гамма (ИФН-γ) в выделенной из нее плазме крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа (ИФА), и применяется для идентификации *in vitro* ответа на этот рекомбинантный TB антиген, который ассоциирован с инфекцией *Mycobacterium tuberculosis*. Набор реагентов использует «сэндвич»-метод для детекции инфекции *M. tuberculosis* (включая само заболевание) и предназначен для использования вместе с оценкой риска, радиографией и другими методами детекции туберкулеза.

2.1. Область применения медицинского изделия

Набор реагентов STANDARD E TB-Feron IGRA используется в клинической лабораторной диагностике для исследования плазмы крови, полученной от лиц с подозрением на наличие инфекции туберкулеза.

2.2. Целевой пользователь

К работе с набором реагентов допускается только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинко-диагностической лаборатории в установленном порядке.

2.3. Условия эксплуатации медицинского изделия.

Набор реагентов STANDARD E TB-Feron IGRA предназначен для эксплуатации в условиях клинко-диагностических лабораторий, больниц и других лечебно-профилактических медицинских учреждений соответствующего профиля.

2.4. Показания

Используется в диагностике инфекции туберкулеза.

2.5. Противопоказания

При соблюдении требований инструкции при работе с набором реагентов STANDARD E TB-Feron IGRA отсутствуют.

2.6. Тип анализируемого образца

Тест проводится в два этапа. Сначала осуществляется забор образцов цельной крови в пробирки, входящие в состав изделия, включая пробирку нулевого контроля (TB-Feron Nil Tube), пробирку с антигеном ТБ (TB-Feron TB Antigen Tube) и пробирку с митогеном (TB-Feron Mitogen Tube). Пробирки с митогеном могут использоваться в качестве положительного контроля. Также пробирка с митогеном служит для контроля правильности сбора и инкубирования образцов крови.

Пробирки для забора крови содержат антикоагулянт гепарин натрия.

Пробирки необходимо поместить на инкубирование в возможно короткие сроки, а именно в течение 16 часов с момента забора образцов. По истечении 16–24 часов инкубирования при температуре в 37 °С, пробирки центрифугируют, отбирают плазму и измеряют концентрацию ИФН-γ (МЕ/мл) методом (ИФА, IGRA).

2.7. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия.

Набор реагентов STANDARD E TB-Feron IGRA предназначен для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ТЕСТЕ

3.1. Специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие.

Туберкулез (ТБ) – это инфекционное заболевание, которое вызвано инфекцией группы *M. tuberculosis complex organisms*. Как правило заболевание передается воздушно-капельным путем новым реципиентам от пациентов с туберкулезом органов дыхания. У лиц, которые были инфицированы недавно, симптомы заболевания туберкулезом проявляются от нескольких недель до нескольких месяцев.

Набор реагентов для количественного определения инфекции туберкулеза методом иммуноферментного анализа (ИФА) в плазме для *in vitro* диагностики STANDARD E TB-Feron IGRA – это анализ крови, позволяющий диагностировать туберкулез человека и разработанный на основе метода IGRA (анализ, основанный на высвобождении интерферон-гамма). Метод IGRA может быть применен вместо теста во всех ситуациях, в которых Центр по контролю и профилактике заболеваний рекомендует проводить анализ на туберкулиновую кожную пробу в качестве диагностики инфекции туберкулеза. Применение метода IGRA предпочтительно для лиц, которым была проведена вакцинация БЦЖ или которые вряд ли вернутся за результатом контрольного измерения.

3.2. Принцип метода

Для измерения уровня ИФН-γ в образцах, при использовании набора реагентов STANDARD E TB-Feron IGRA, применяется «сэндвич»-метод ИФА с помощью специфических антител ИФН-γ человека. Данный тест разработан непосредственно для оценки клеточно-опосредованного иммунитета, посредством измерения уровня ИФН-γ, после культивирования обработанной гепарином цельной крови при использовании стимулирующего антигена. ИФН-γ является

цитокином, используемым в качестве специфического маркера при клеточно-опосредованном иммунном ответе. При добавлении экзогенных и эндогенных антигенов в кровь происходит быстрая рестимуляция антиген-специфического эффектора/ Т-лимфоцита иммунологической памяти для выработки гамма-интерферона (ИФН- γ). Принцип стимулирования Т-лимфоцитов эффектора в цельной крови специфическими антигенами и точное измерение уровня ИФН- γ в плазме является основой принципа функционирования теста TB-Feron IGRA.

С набором реагентов STANDARD E TB-Feron IGRA поставляют и используют специальные пробирки для забора образцов крови, которые сенсibilизированы антигеном. Инкубирование образцов крови осуществляется в пробирках от 16 до 24 часов, после чего проводится сбор плазмы и ее исследование на наличие ИФН- γ , вырабатываемого в ответ на присутствие пептидных антигенов.

Тест проводится в два этапа. Сначала осуществляется забор образцов цельной крови в пробирки, включая пробирку нулевого контроля (Nil Antigen tubes), пробирку с антигеном ТБ (TB Antigen tubes) и пробирку с митогеном (Mitogen tubes). Пробирки с митогеном могут использоваться в качестве положительного контроля. Также пробирка с митогеном служит для контроля правильности сбора и инкубирования образцов крови.

Пробирки необходимо поместить на инкубирование в возможно короткие сроки, а именно в течение 16 часов с момента забора образцов. По истечении 16–24 часов инкубирования при температуре в 37 °С, пробирки центрифугируют, отбирают плазму и измеряют концентрацию ИФН- γ (МЕ/мл) методом (ИФА, IGRA).

Результат считается положительным ответом ИФН- γ на стимуляцию, если концентрация ИФН- γ , в МЕ/мл, в пробирке с ТБ антигеном значительно выше концентрации в нулевой контрольной пробирке. Низкий ответ на митоген (<0,5 МЕ/мл) указывает на неопределенный результат, если по образцу крови получен отрицательный ответ на стимуляцию ТБ антигеном. Такая картина может наблюдаться при недостаточном количестве лимфоцитов, сниженной лимфоцитарной активности, из-за неправильного сбора и обработки образца, ненадлежащего наполнения/перемешивания пробирки образца. Образец нулевого контроля регулируется по фону влияния гетерофильных антител или неспецифическому ИФН- γ в образцах крови. Концентрация ИФН- γ в пробирках нулевого контроля вычитается из значения концентрации ИФН- γ в пробирках с ТБ антигеном и пробирках с митогеном (при использовании).

4. СОСТАВ, ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ НАБОРА

4.1. Состав и описание компонентов набора.

Таблица 1

№ п/п	Компонент	Описание внешнего вида	Количество
1.	Микропланшет с нанесенными антителами (Antibody coated microplate) (96 лунок)	Микропланшет на 96 лунок	1 шт.
2.	Стандартные образцы (STANDARDs) (2 мл)	Бесцветные гранулы в пластиковом флаконе	3 шт.
3.	Растворитель ELISA (ELISA Diluents) (15 мл)	Жидкость голубого цвета	1 флакон
4.	Промывочный буферный раствор, концентрат 20х (Wash buffer (20X concentrated)) (50 мл)	Бесцветная жидкость	1 флакон
5.	Конъюгат фермента (Enzyme conjugate) (0,1 мл)	Бесцветная жидкость во флаконе коричневого цвета	1 пробирка
6.	Тетраметилбензидиновый (ТМБ) субстрат (TMB Substrate) (15 мл)	Бесцветная жидкость во флаконе коричневого цвета	1 флакон
7.	Стоп-реагент (Stop solution) (15 мл)	Бесцветная жидкость	1 флакон
8.	Клейкая пленка для планшетов (Adhesive plate sealer)	-	2 шт.

№ п/п	Компонент	Описание внешнего вида	Количество
9.	Пробирка для забора крови Mitogen (TB-Feron Mitogen Tube) (4 мл)	Бесцветный гель	28 шт.
10.	Пробирка для забора крови TB antigen (TB-Feron TB Antigen Tube) (4 мл)	Бесцветный гель	28 шт.
11.	Пробирка для забора крови Nil (TB-Feron Nil Tube) (4 мл)	Бесцветный гель	28 шт.
12.	Инструкция по применению	-	1 шт.

Таблица 2

№ п/п	Компонент набора реагентов	Состав	Концентрация
1.	Микропланшет с нанесенными антителами (Antibody coated microplate)	Моноклональные антитела к ИФН-γ человека	1 мкг/мл
2.	Стандартные образцы (STANDARDS)	Рекомбинантный ИФН- γ человека	0,3 мг/мл
		Проклин 300	0,05 %
3.	Растворитель ELISA (ELISA Diluents)	Натрий-фосфатный буферный раствор	10 %
		Проклин 300	0,05 %
4.	Промывочный буферный раствор, концентрат 20x (Wash buffer (20X concentrated))	Полисорбат 20	2 %
		Концентрированный физиологический натрий-фосфатный буферный раствор	1 %
		Проклин 300	0,05%
5.	Конъюгат фермента (Enzyme conjugate)	Стрептавидин, конъюгированный с пероксидазой хрена	0,1 мкг/мл
		Проклин 300	0,05 %
6.	Тетраметилбензидиновый (ТМБ) субстрат (TMB Substrate)	Тетраметилбензидин (ТМБ)	1 %
		Перекись водорода	0,1 %
7.	Стоп-реагент (Stop solution)	1 н. раствор серной кислоты	20 мкл/мл
8.	Клейкая пленка для планшетов (Adhesive plate sealer)		-
9.	Пробирка для забора крови Mitogen (TB-Feron Mitogen Tube)	Митоген Гепарин	0,004 % 99,996 %
10.	Пробирка для забора крови TB antigen (TB-Feron TB Antigen Tube)	Рекомбинантный ИФН- γ человека Гепарин	0,03 % 99,97 %
11.	Пробирка для забора крови Nil (TB-Feron Nil Tube)	Гепарин	100 %
12.	Инструкция по применению	На бумажном носителе	-

4.2. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства

В пробирках содержится гепарин натрия.

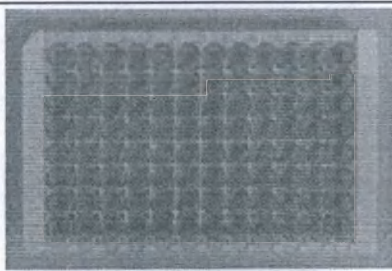
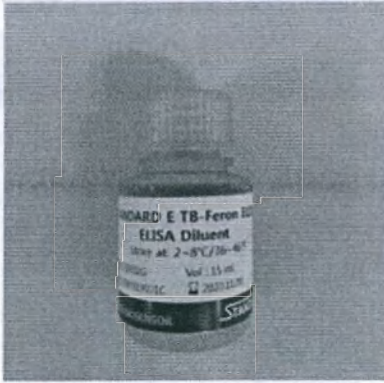
4.3. Перечень материалов животного, бактериального и (или) человеческого происхождения

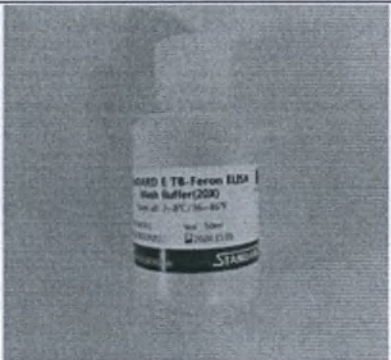
Материал	Происхождение	Производитель	Документ качества
Моноклональные антитела к ИФН-γ человека	Мышь	BIONOTE INC. (БИОНОУТ ИНК.), Корея.	сертификат качества сырья

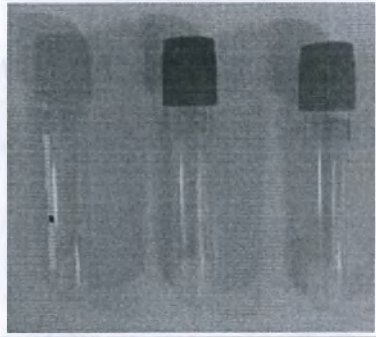
Материал	Происхождение	Производитель	Документ качества
Рекомбинантный ИФН- γ человека	E. coli	BIONOTE INC. (БИОНОУТ ИНК.), Корея.	сертификат качества сырья
Стрептавидин, конъюгированный с пероксидазой хрена	Бактерии	BIONOTE INC. (БИОНОУТ ИНК.), Корея.	сертификат качества сырья

4.4. Технические характеристики

Технические характеристики компонентов медицинского изделия:

Наименование компонент	Параметр*	Значение	Внешний вид
Микропланшет с нанесенными антителами (Antibody coated microplate) (96 лунок)	Габаритные размеры (мм)	127,45 x 85,38 x 14,01	
	Масса (г)	51,16	
Стандартные образцы (STANDARDs) (2 мл)	Габаритные размеры (мм)	30,30 x 68,80	
	Масса (г)	23	
Растворитель (ELISA Diluent) (15 мл)	Габаритные размеры (мм)	34,32 x 61,67	
	Масса (г)	25,19	
	Объем флакона (мл)	30	
	Объем реагента (мл)	15	
Промывочный буферный раствор, концентрат 20x (Wash buffer (20X concentrated)) (50 мл)	Габаритные размеры (мм)	39,35 x 85,07	
	Масса (г)	68,30	
	Объем флакона (мл)	60	

Наименование компонент	Параметр*	Значение	Внешний вид
	Объем реагента (мл)	50	
Конъюгат фермента (Enzyme conjugate) (0,1 мл)	Габаритные размеры (мм)	11,82 x 33,54	
	Масса (г)	3,58	
	Объем флакона (мл)	0,3	
	Объем реагента (мл)	0,1	
Тетраметилбензидиновый (ТМБ) субстрат (TMB Substrate) (15 мл)	Габаритные размеры (мм)	33,85 x 60,89	
	Масса (г)	23,97	
	Объем флакона (мл)	30	
	Объем реагента (мл)	15	
Стоп-реагент (Stop solution) (15 мл)	Габаритные размеры (мм)	34,41 x 61,37	
	Масса (г)	24,41	
	Объем флакона (мл)	30	
	Объем реагента (мл)	15	
Клейкая пленка для планшетов (Adhesive plate sealer)	Габаритные размеры (мм)	145,24 x 79,39 x 0,23	
	Масса (г)	2,73	

Наименование компонент	Параметр*	Значение	Внешний вид
Пробирка для забора крови Mitogen (TB-Feron Mitogen Tube) (4 мл)	Габаритные размеры пробирки (мм)	12x75	
Пробирка для забора крови TB antigen (TB-Feron TB Antigen Tube) (4 мл)	Габаритные размеры крышки (мм)	15x20	
Пробирка для забора крови Nil (TB-Feron Nil Tube) (4 мл)	Масса (г)	7	

* - допустимое отклонение габаритных размеров и массы составляет $\pm 5\%$

5. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

- Пробирки с гепарином для забора крови;
- Пипетки градуированные от 10 мкл до 1000 мкл с одноразовыми наконечниками;
- Термостат, поддерживающий температуру в 37 °C
- Вода дистиллированная или деионизированная;
- Бумага фильтровальная лабораторная;
- Устройство для промывки микропланшетов;
- Устройство для считывания планшетов для ИФА при основной длине волны 450 нм (длина волны сравнения в диапазоне 620- 650 нм);
- Таймер;
- Контейнер для отходов с дезинфицирующим средством;
- Средства индивидуальной защиты (СИЗ).

6. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1. Чувствительность, специфичность

Путем исследования образцов от доноров с установленным по истории болезни и личной информации низким риском инфицирования *M. tuberculosis* оценивали специфичность. Демографические данные и информация по факторам риска заболевания туберкулезом были определены на основании стандартизированного обследования, проведенного в период тестирования. Диагностическая специфичность набора реагентов STANDARD E TB-Feron IGRA составила 98,55 %.

Путем исследования образцов культурально подтвержденных случаев заражения *M. tuberculosis*, включая группы с иммунной недостаточностью, оценивали чувствительность. Диагностическая чувствительность набора реагентов STANDARD E TB-Feron IGRA составила 98,03 %.

6.2. Повторяемость, воспроизводимость

Проводилась оценка результатов исследования внутрианалитической и межаналитической повторяемости в четырех повторях. Также были проведены испытания на воспроизводимость между партиями, в разные дни и по разным местам проведения испытаний.

КОНЦЕНТРАЦИЯ ИФН- γ (МЕ/мл)		Высокое	Среднее	Низкое	Отрицательный результат
ОБРАЗЕЦ №		RP01	RP02	RP03	RP04
СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ		5,02	1,31	0,41	0,12
ДОВЕРИТЕЛЬНЫЙ ИНТЕРВАЛ В 95 %		4,78~5,26	1,24~1,40	0,38~0,44	0,09~0,14
% КВ	ВНУТРИАНАЛИТИЧЕСКИЙ (N = 10)	2,1 %	3,7 %	5,1 %	Н/Д
	МЕЖАНАЛИТИЧЕСКИЙ (N = 3)	2,3 %	4,2 %	7,2 %	Н/Д
	МЕЖДУ ПАРТИЯМИ (N = 3)	4,5 %	4,8 %	9,2 %	Н/Д
	В РАЗНЫЕ ДНИ (n = 3)	4,4 %	4,9 %	6,2 %	Н/Д
	ПО РАЗНЫМ МЕСТАМ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЯ (N = 3)	4,1 %	7,1 %	10,2 %	Н/Д

Набор реагентов STANDARD E TB-Feron IGRA показал высокую повторяемость и воспроизводимость.

6.3. Предел обнаружения

1) Предел обнаружения набора реагентов STANDARD E TB-Feron IGRA определялся в сравнении с набором реагентов QuantiFERON®-TB Gold (QFT®) IGRA, РУ № ФСЗ 2010/06376 от 20.11.2018 производства QIAGEN GmbH, Германия.

Два образца разбавляли двукратно серийным разбавителем. Данный тест проводили в трех повторностях.

2) Интерпретация полученных результатов

Коэффициент разбавления и концентрация рекомбинантного антигена при 0,35 МЕ/мл были установлены в качестве предела обнаружения.

Сравнение результатов по тестам ИФА

Образец	Набор реагентов	Результат	
		СРЕДНЯЯ ОП	СРЕДНЯЯ МЕ/мл
ИФН-γ концентрации 18,75 нг/мл	Набор реагентов STANDARD E TB-FERON IGRA	0,112	0,32
	Набор реагентов QuantiFERON®-TB Gold IGRA	0,058	0,29
Образец 1	Набор реагентов STANDARD E TB-FERON IGRA	0,113	0,33
	Набор реагентов QuantiFERON®-TB Gold IGRA	0,073	0,36
Образец 2	Набор реагентов STANDARD E TB-FERON IGRA	0,144	0,43
	Набор реагентов QuantiFERON®-TB Gold IGRA	0,092	0,44

6.4. Интерференция

Не было зарегистрировано интерферирующей активности в отрицательных и положительных образцах при использовании ряда потенциальных интерферирующих веществ:

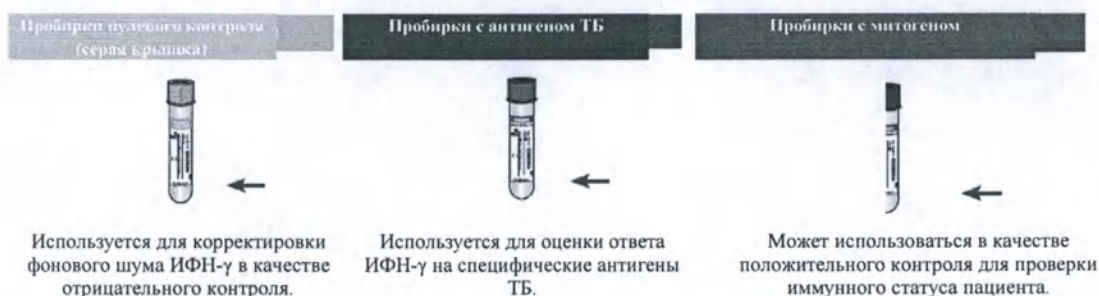
- 10 мкг/дл билирубина.
- 10 мкг/дл γ-глобулина человеческого.
- 10 мкг/дл гемоглобина человеческого.
- 10 мкг/дл сывороточного альбумина человеческого.
- 10 мкг/дл трансферрина человека.
- 10 мкг/дл триглицеридов.

7. МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ

7.1. Краткая схема проведения анализа.

Для измерения ИФН-γ в образцах метод TB-Feron использует ИФА «сэндвич» метод IGRA с использованием специфических для человека ИФН-γ антител. Данный метод разработан специально для оценки клеточно-опосредованного иммунитета стимулирующим антигеном, путем измерения ИФН-γ после культивирования цельной крови, обработанной гепарином.

В наборе реагентов STANDARD E TB-Feron IGRA используются пробирки с натрий-гепарином в качестве антикоагулянта или используются 3 типа пробирок TB-Feron производства компании СД БИОСЕНСОР (SD BIOSENSOR) (пробирки с митогеном, пробирки с антигеном ТБ и пробирки нулевого контроля) для получения точных результатов. Для набора реагентов STANDARD E TB-Feron IGRA требуется 3 мл цельной крови - по 1 мл крови в каждую из трех пробирок.

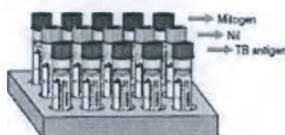


Этап 1. Инкубирование образцов крови

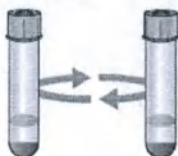
1. Взять у пациента пробу крови в вакуумные пробирки для забора крови и тщательно перемешать ее, встряхивая десять 10 раз так, чтобы можно было убедиться, что вся внутренняя поверхность пробирки покрыта кровью, что необходимо для растворения антигенов на стенках пробирки.



2. Инкубировать пробирки в вертикальном положении в течение 16-24 часов при температуре 37 °С.



3. После инкубирования пробирки центрифугируют в течение 15 минут при 2200-2300 g, для того чтобы отделить плазму от эритроцитов.

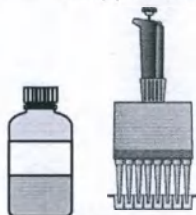


4. После центрифугирования перед отбором плазмы не допускать набора и выпуска плазмы пипеткой или смешивания плазмы до ее отбора. Всегда будьте осторожны, чтобы не взболтать материал на поверхности геля.

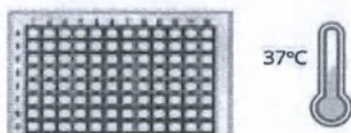


Этап 2. ИФА для выявления ИФН-γ

1. Подготовить стандартные образцы



2. Провести тест ИФА на обнаружение ИФН-γ



3. Провести измерение значения оптической плотности (ОП)



4. Произвести расчет и интерпретацию результатов теста



7.2. Сбор и хранение образцов.

1. Соберите венозную цельную кровь и инкубируйте в пробирках STANDARD E TB-Feron Tubes. Затем, собранную кровь, центрифугируйте в течение 15 минут при относительном ускорении центрифуги в 2200-2300g для того, чтобы получить образец надосадочной плазмы.
2. При хранении плазмы в пробирке с антикоагулянтом при температуре от +2 до +8 °C, образец можно использовать для теста в течение 1 недели после сбора образцов крови. Если образец необходимо хранить дольше недели, то рекомендована температура хранения минус 20 °C.



- Охлаждение и заморозка крови запрещена.
- Пробирки с гепарином должны использоваться только при заборе цельной крови

7.3. Подготовка реагентов.

1. Восстановление стандартных образцов STANDARD:

Перед использованием добавьте 0,5 мл дистиллированной или деионизированной воды на один флакон стандартных образцов STANDARD. Концентрация полностью растворенного раствора стандартного образца STANDARD равна 16 ME/мл.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование стандартных образцов STANDARD.

2. Подготовка разбавленного промывочного буферного раствора:

Перед использованием промывочный буферный раствор Wash Buffer (20x концентрат) необходимо развести в соотношении 1:19 с использованием дистиллированной / деионизированной воды.

Например, смешайте 50 мл промывочного буферного раствора Wash Buffer (20x концентрат) с 950 мл дистиллированной / деионизированной воды.

3. Подготовка рабочего детектирующего раствора:

1) При необходимости подготовьте детектирующий раствор

2) Конъюгат фермента Enzyme Conjugate необходимо развести дилуентом ELISA Diluent в соотношении 1:250.

Например: если требуемый объем рабочего детектирующего раствора равен 10 мл, добавьте 40 мкл конъюгата фермента Enzyme Conjugate к 10 мл дилуента ELISA Diluent и тщательно перемешайте

Реагент	Хранение	Стабильность
Разбавленный промывочный буферный раствор	Комнатная температура (15~25 °C)	1 неделя
Рабочий детектирующий раствор	2~8 °C	4 часа

7.4. Проведение анализа.



- Перед проведением теста, убедитесь, что все реагенты доведены до комнатной температуры (15-25 °C)
- Не открывайте контейнер с пробирками стандартного образца STANDARD, пока они не достигнут комнатной температуры (15-25 °C)

Этап 1: Инкубация крови и отбор плазмы:

1. В наборе реагентов STANDARD E TB-Feron IGRA должны использоваться следующие пробирки TB-Feron Tubes:

- Пробирки с митогеном (с фиолетовой крышкой)
- Пробирки с антигеном ТБ (с красной крышкой)
- Пробирки нулевого контроля (с серой крышкой)

2. Извлеките пробирки TB-Feron Tubes из упаковки при комнатной температуре (15-25 °C) и оставьте их на 15~30 минут перед использованием, после этого введите в них кровь, предупреждая воздействие холодного воздуха.

3. Осуществите забор образцов крови у пациента по 1 мл в каждую пробирку TB-Feron Tube (пробирка нулевого контроля, пробирка с антигеном ТБ и пробирка с митогеном)

- Поместите иглу в пробирку на 2-3 секунды после пункции до получения необходимого объема крови.
- Черной полоской на боковой части пробирки указан уровень в 1,0 мл.
- При использовании иглы-бабочки необходимо использовать пустую пробирку, которую затем следует утилизировать.
- Если пробирка не заполнилась до черной полоски с помощью вакуума, необходимо открыть крышку пробирки и внести необходимый объем крови до черной метки.

4. После наполнения пробирки образцом крови до соответствующего уровня, аккуратно встряхните ее 10 раз вручную или используйте шейкер-качалку для обеспечения распределения крови по всей поверхности пробирки для соответствующего ее перемешивания с антигеном, нанесенным на стенки пробирки.

ПРИ ЭТОМ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЧРЕЗМЕРНО ВСТРЯХИВАТЬ ПРОБИРКУ во избежание повреждения клеток крови. Данный эксперимент требует наличия живых лимфоцитов, образец крови должен смешиваться таким образом, чтобы не происходило повреждения клеток. Также чрезмерное встряхивание может привести к разрушению геля, что в свою очередь может стать причиной получения неточных результатов.

5. Инкубируйте пробирки при температуре 37 °C в течение 16-24 часов в ВЕРТИКАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ.

* Если нет возможности инкубации непосредственно после забора образцов крови, их необходимо хранить при комнатной температуре (15-25 °C). При этом пробирки следует инкубировать в течение 16 часов после забора образцов.

ПРИМЕЧАНИЕ



При трудности введения образцов крови в пробирки TB-Feron Tubes, производят забор образцов крови в пробирки, содержащие гепарин. При этом забирают, как минимум 3,5 мл крови в пробирку с гепарином, аккуратно встряхивают движением вверх-вниз для растворения гепарина в образце и предупреждения свертывания крови. Если не использовать пробирку с митогеном, можно осуществить забор образца крови объемом как минимум 2,5 мл. После забора, образцы необходимо хранить при комнатной температуре (15-25 °C). В течение 16 часов с момента забора образцов, введите 1 мл образца в каждую из пробирок TB-Feron Tubes, тщательно перемешайте и начните инкубирование. При введении образцов крови пипеткой после открытия крышки пробирки TB-Feron Tube, необходимо использовать стерильные наконечники для обеспечения дозирования образцов в асептических условиях.

При сборе образцов крови должны использоваться только пробирки, содержащие гепарин натрия. Другие антикоагулянты (например, EDTA, цитрат натрия и т.д.) использоваться не должны.

6. После инкубации пробирок при 37 °C, центрифугируйте пробирки в течение 15 минут при ускорении центрифуги в 2200-2300g, затем произведите сбор плазмы. Во время сбора плазмы ЗАПРЕЩАЕТСЯ переносить дозатором или перемешивать плазму в пробирке, а также касаться геля наконечником дозатора.

Этап 2: Проведение иммуноферментного анализа:

1. Приготовление раствора стандартного образца STANDARD

- ① Маркируют 4 пустые пробирки S1, S2, S3, S4.
- ② Добавляют 300 мкл дилуента ELISA Diluent в каждую из пробирок.
- ③ Затем добавляют 100 мкл восстановленного стандартного образца STANDARD в пробирку STANDARD tube 1 (S1) и тщательно перемешивают.
- ④ Переносят 100 мкл раствора из пробирки STANDARD tube 1 (S1) в пробирку STANDARD tube 2 (S2).
- ⑤ Затем переносят 100 мкл раствора из пробирки STANDARD tube 2 (S2) в пробирку STANDARD tube 3 (S3).
- ⑥ При этом дилуент ELISA Diluent используется в качестве стандартного образца нулевого контроля STANDARD (S4).

2. Рабочий детектирующий раствор и инкубирование образца

- ① Помещают 50 мкл подготовленного рабочего детектирующего раствора в лунки планшета.
- ② Затем переносят по 50 мкл стандартных образцов 1-4 STANDARD и исследуемых образцов в лунки планшета, соответственно (см. схему рекомендуемого расположения лунок на планшете ниже).
- ③ Аккуратно постукивают по рамке для тщательного перемешивания. Накрывают планшет клейкой пленкой и инкубируют при 37±1 °C в течение 60±2 минут.

Рекомендуемая схема расположения лунок на планшете (28 образцов на планшете) при использовании пробирок нулевого контроля, с антигеном ТБ и митогеном

S1 (стандарт 1), S2 (стандарт 2), S3 (стандарт 3), S4 (стандарт 4)

1N (исследуемый образец, плазма нулевого контроля)

1T (исследуемый образец, плазма с антигеном ТБ)

1M (исследуемый образец, плазма с митогеном)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	1N	1T	1M	S1	S1	S1	13N	13T	13M	21N	21T	21M
B	2N	2T	2M	S2	S2	S2	14N	14T	14M	22N	22T	22M
C	3N	3T	3M	S3	S3	S3	15N	15T	15M	23N	23T	23M
D	4N	4T	4M	S4	S4	S4	16N	16T	16M	24N	24T	24M
E	5N	5T	5M	9N	9T	9M	17N	17T	17M	25N	25T	25M
F	6N	6T	6M	10N	10T	10M	18N	18T	18M	26N	26T	26M
G	7N	7T	7M	11N	11T	11M	19N	19T	19M	27N	27T	27M
H	8N	8T	8M	12N	12T	12M	20N	20T	20M	28N	28T	28M

Рекомендуемая схема расположения лунок на планшете (44 образца на планшете) при использовании только пробирок нулевого контроля и с антигеном ТБ

S1 (стандарт 1), S2 (стандарт 2), S3 (стандарт 3), S4 (стандарт 4)

1N (исследуемый образец, плазма нулевого контроля)

1T (исследуемый образец, плазма с антигеном ТБ)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	1N	5N	9N	13N	17N	S1	S1	25N	29N	33N	37N	41N
B	1T	5T	9T	13T	17T	S2	S2	25T	29T	33T	37T	41T
C	2N	6N	10N	14N	18N	S3	S3	26N	30N	34N	38N	42N
D	2T	6T	10T	14T	18T	S4	S4	26T	30T	34T	38T	42T
E	3N	7N	11N	15N	19N	21N	23N	27N	31N	35N	39N	43N
F	3T	7T	11T	15T	19T	21T	23T	27T	31T	35T	39T	43T
G	4N	8N	12N	16N	20N	22N	24N	28N	32N	36N	40N	44N
H	4T	8T	12T	16T	20T	22T	24T	28T	32T	36T	40T	44T

3. Порядок промывки

① Лунки промывают пять раз 350 мкл разбавленного промывочного буферного раствора, после чего проводят аспирацию всей жидкости из лунок. При этом предпочтительнее использовать автоматическую промывочную станцию.

② Оставляют промывочный раствор на 4-5 секунд в каждой лунке в соответствии с промывочным циклом, после чего отводят раствор из лунок.

③ После промывки (автоматической или ручной) тщательно удаляют все остаточное количество жидкости из микропланшета путем постукивания перевернутого планшета по впитывающей бумаге

ПРИМЕЧАНИЕ



• Наличие остаточной жидкости в лунках для реагентов после промывки может конкурировать с субстратом и привести к получению ложных малых значений экстинкции.

Недостаточная промывка (например, использование меньшего количества промывочных циклов, малого количества промывочного буферного раствора или слишком малое время выдерживания) может привести к получению ложных высоких значений экстинкции.

4. Инкубирование при использовании ТМБ – субстрата

- ① Добавляют 100 мкл ТМБ – субстрата TMB Substrate в каждую лунку.
- ② Накрывают планшет клейкой пленкой для планшетов.
- ③ Инкубируют при 15-25 °С в темноте в течение 30 минут.

5. Остановка реакции

- ① Добавляют 100 мкл стоп-реагента STOP Solution в каждую лунку в аналогичной последовательности и примерно за такое же время, что и ТМБ-субстрат. Перемешивают, аккуратно встряхивая.

6. Измерение

- ① Регистрируют значения оптической плотности (ОП) по лункам при длине волны в 450 нм при использовании считывающего устройства для ИФА-планшетов (с референсной длиной волны, варьирующейся в диапазоне от 620 нм до 650 нм) непосредственно по окончании количественного определения в течение 30-минутного интервала.

7.5. Расчеты и интерпретация результатов теста.

Внутренний контроль качества.

Точность результатов теста зависит от точного построения стандартной кривой. Таким образом, прежде чем интерпретировать результаты анализа образцов, необходимо проверить результаты, полученные по стандартным образцам (S1, S2, S3, S4)

1. Среднее значение оптической плотности (ОП) для стандарта S1 должно быть более чем 0,600.
2. Коэффициент вариации, % по значениям ОП для стандартов S1 и S2, измеренным в двух повторах, должен составлять $\leq 15\%$.
3. Разность между значениями ОП по стандартам S3 и S4 должна составлять $< 0,040$.
4. Среднее значение ОП стандарта S4 должно составлять $\leq 0,150$.
5. Коэффициент корреляции (r) по стандартной кривой, полученной по каждому среднему значению, должен составлять 0,980 или выше.

Построение стандартной кривой.

Результаты, полученные по STANDARD E, необходимо рассматривать в соответствии со следующими критериями.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Диагностика или исключение такого заболевания как туберкулез, а также оценка вероятности наличия латентной туберкулезной инфекции требует применения совокупности эпидемиологических, исторических, медицинских и диагностических данных, которые должны учитываться при интерпретации результатов применения набора реагентов STANDARD E TB-Feron IGRA.

При использовании пробирок нулевого контроля, антигеном ТБ и митогеном:

Нулевой контроль [МЕ/мл]	Антиген ТБ – нулевой контроль [МЕ/мл]	Митоген – нулевой контроль [МЕ/мл] ¹	Результат по использованию STANDARD E	Отчет / интерпретация
$\leq 8,0$	$< 0,35$	$\geq 0,5$	Отрицательный	Наличие инфекции туберкулеза
	$\geq 0,35$ и $< 25\%$ нулевого значения	$\geq 0,5$	Отрицательный	МАЛОВЕРОЯТНО

¹ Ответные реакции на положительный контроль митогена (и иногда антигена ТБ) могут быть не редкими вне диапазона считывания устройства для считывания микропланшетов. Такого рода ситуация не влияет на результаты теста.

Нулевой контроль [МЕ/мл]	Антиген ТБ – нулевой контроль [МЕ/мл]	Митоген – нулевой контроль [МЕ/мл] ¹	Результат по использованию STANDARD E	Отчет / интерпретация
	$\geq 0,35$ и ≥ 25 % нулевого значения	Любой результат	Положительный ²	Наличие инфекции туберкулеза является вероятным
	$< 0,35$	$< 0,5$	Промежуточный	Результаты являются промежуточными по ответной реакции на антиген ТБ
	$\geq 0,35$ и < 25 % нулевого значения	$< 0,5$	Промежуточный	
$> 8,0$	Любой результат	Любой результат	Промежуточный	

При использовании только пробирок нулевого контроля с антигеном и антигеном ТБ:

Нулевой контроль [МЕ/мл]	Антиген ТБ – нулевой контроль [МЕ/мл]	Результат по использованию STANDARD E	Отчет / интерпретация
$\leq 8,0$	$< 0,35$	Отрицательный	Наличие инфекции туберкулеза МАЛОВЕРОЯТНО
	$\geq 0,35$ и < 25 % нулевого значения	Отрицательный	
	$\geq 0,35$ и ≥ 25 % нулевого значения	Положительный	Наличие инфекции туберкулеза является вероятным
$> 8,0$	Любой результат	Промежуточный	Результаты являются промежуточными по ответной реакции на антиген ТБ

1. Далее описан порядок создания кривой по стандартным образцам STANDARD

① Измеряют средние значения ОП для стандартных образцов STANDARD.

② Строят кривую $\log(e)-\log(e)$ по стандартному образцу STANDARD при использовании логарифмического графика $\log(e)$ по средним значениям ОП (ось y) в сравнении с логарифмическим значением $\log(e)$ (ось x) по концентрации ИФН- γ в стандартных образцах STANDARD, отбраковывая нулевые значения по стандартному образцу STANDARD из данных расчетов. Рассчитывают наиболее подходящую кривую по стандартному образцу STANDARD посредством регрессионного анализа.

③ Используют кривую по стандартному образцу STANDARD и значение ОП по образцу для измерения концентрации ИФН- γ (МЕ/мл) для каждого исследуемого образца плазмы.

④ Данные расчеты могут проводиться при использовании программного обеспечения, доступного на считывающих устройствах для микропланшетов, стандартной таблицы формата Excel и статистического программного обеспечения (например, Microsoft Excel). Рекомендуется использовать данные пакеты программ для расчета посредством регрессионного анализа, коэффициента вариации (% KB) в отношении стандартных образцов и коэффициента корреляции (r) по кривой по стандартному образцу STANDARD.

7.6. Ограничения методики исследования.

1. Требования разделов с указанием порядка проведения теста, мер предосторожности и интерпретации результатов теста для данного набора реагентов должны тщательно соблюдаться.

² В случае, если наличие инфекции туберкулеза не является подозреваемым, первичные положительные результаты можно подтвердить посредством повторного теста при использовании исходных образцов плазмы. Если результаты повторного теста, проведенного в двух повторах, будут положительными, они будут рассматриваться в качестве положительных.

2. Тест может проводиться в отношении пациентов с клиническими симптомами при подозрении заражения.
 3. Ненадежные или сомнительные результаты могут возникать по следующим причинам:
 - чрезмерно высокий уровень циркулирующего ИФН-γ или наличие гетерофильных антител.
 - с момента забора образца крови в пробирки TB-Feron до его инкубации при температуре 37 °C прошло более 16 часов.
 4. Результаты испытаний должны быть рассмотрены совместно с другими клиническими данными, доступными врачу.
- Для большей точности при установлении иммунного статуса рекомендуется проведение дополнительного теста при использовании других лабораторных методик.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Запрещается использовать иктеричные, липемические, гемолитические образцы.
3. Запрещается использовать просроченные реагенты.
4. Запрещается смешивать реагенты из разных партий.
5. После использования храните оставшиеся микропланшеты в оригинальных запечатанных упаковках вместе с поглотителями влаги.
6. Используйте очищенную лабораторную посуду, не содержащую загрязняющих ионов металлов или окисляющих веществ.
7. Не допускайте контакта рабочего раствора ТМБ с металлическими поверхностями. Избегайте воздействия прямого света.
8. Пробирки TB-Feron Tubes предназначены только для использования с набором реагентов STANDARD E TB-Feron IGRA.
9. Используйте одноразовые материалы для каждого образца во избежание перекрестного микробиологического загрязнения, которое может привести к ошибочным результатам.
10. Потенциальный риск применения набора класс 2б (приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).
11. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".
12. Убирать и дезинфицировать образцы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".
13. Применять набор реагентов строго по назначению.
14. Не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.
15. Не использовать набор реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.
16. Не использовать набор реагентов по истечении срока годности.
17. Использовать одноразовые перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реагентами. Вымыть руки по окончании работы. Все операции проводить только в перчатках для исключения контакта с организмом человека.
18. Избегать вдыхания паров, контакта с кожей и слизистыми оболочками. Не глотать.
19. При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности контакт с организмом человека исключен.
20. Компоненты набора могут обладать раздражающим действием. В случае попадания на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством воды.

9. СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности: 15 месяцев от даты выпуска.

Срок годности вскрытых/неиспользованных реагентов:

- Набор реагентов STANDARD E TB-Feron IGRA, хранить при температуре от +2 до +8 °C в течение 1 месяца в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.
- Восстановленный промывочный буферный раствор (20-х концентрат) хранить при температуре +20±5 °C в течение 1 недели.
- Восстановленный рабочий детектирующий раствор (амплификационный конъюгат 250-х концентрат и конъюгат фермента 250-х концентрат) хранить при температуре +5±3 °C в течение 4 часов.

9.1. Условия хранения

- Набор реагентов хранить при температуре от +2 до +8 °C в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.
- Не подвергать ТМБ субстрат воздействию прямых солнечных лучей.
- Стоп-реагент и промывочный буферный раствор хранить при температуре от +2 до +30 °C.
- Пробирки TB-Feron Tubes хранить при температуре от +2 до +8 °C в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

9.2. Условия транспортирования

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Набор реагентов транспортировать при температуре от +2 до +8 °C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

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

9.3. Данные о стабильности

Результаты исследования, показали стабильность набора реагентов в течение как минимум 15 месяцев при хранении в закрытой оригинальной упаковке.

Ускоренные испытания стабильности пробирок TB-Feron партии № T1701, хранившейся при +36±1 °C (термостат), показали стабильность пробирок TB-Feron в течение как минимум 9 недель при температуре +36±1 °C.

10. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Набор реагентов STANDARD E TB-Feron IGRA следует утилизировать как потенциально опасные отходы в соответствии с требованиями законодательства об охране окружающей среды или иного законодательства соответствующей страны. Для обеспечения соответствия рекомендуется обратиться в местные государственные организации и/или аккредитованные компании по утилизации отходов для получения информации.

При обращении на территории Российской Федерации:

Использованные и не использованные наборы реагентов STANDARD E TB-Feron IGRA, а также расходные материалы и образцы биоматериалов пациентов следует утилизировать как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

После истечения срока годности картонная коробка и инструкция по применению могут быть утилизированы как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

11. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

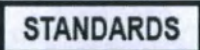
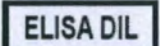
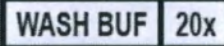
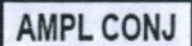
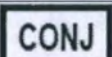
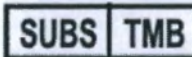
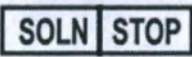
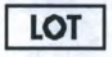
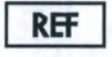
Набор реагентов STANDARD E TB-Feron IGRA поставляется не стерильным.

Внутренняя поверхность пробирок STANDARD E TB-Feron Tubes является стерильной.

Метод стерилизации – радиационный.

Набор реагентов STANDARD E TB-Feron IGRA предназначен для однократного применения.

12. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ, СИМВОЛЫ

	Микропланшет с нанесенными антителами
	Стандартные образцы STANDARD
	Растворитель
	Промывочный буферный раствор, концентрат 20х
	Амплификационный конъюгат
	Конъюгат фермента
	Тетраметилбензидиновый (ТМБ) субстрат
	Стоп-реагент
	Внимание
	Дата изготовления
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак обращения на рынке. Значок CE маркировки.
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до...

	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Повторное использование запрещено
	Примечание
 Xi=Irritant	Обладает раздражающим действием

13. АНАЛИЗ РИСКОВ

Управление рисками было проведено по всему процессу от разработки до производства, включая определение характеристик, опасностей, вреда, оценку риска, установление и реализацию соответствующих мер контроля риска, идентификацию остаточного риска и окончательную оценку рисков в отношении набора реагентов STANDARD E TB-Feron IGRA. Все риски, связанные с выявленными опасностями и вредом, были проанализированы и проверены, также были приняты соответствующие меры контроля рисков. После принятия мер контроля рисков была произведена оценка всех остаточных рисков.

Соответствие процедуры управления рисками в отношении набора реагентов STANDARD E TB-Feron IGRA было проверено, и в последующем будут проводиться постоянные проверки в ходе и после производства. Несмотря на наличие остаточных рисков, они оцениваются как допустимые, и любые возможные риски, связанные с конструкцией, хранением и предполагаемым использованием, не были выявлены в ходе эксплуатации изделия пользователем. Следовательно, соотношение риска и выгоды является приемлемым.

Таким образом, был сделан вывод, что набор реагентов STANDARD E TB-Feron IGRA разработан и изготовлен с учетом всех показателей безопасности и эффективности.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие основных параметров и характеристик набора реагентов STANDARD E TB-Feron IGRA требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению набора реагентов STANDARD E TB-Feron IGRA нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации набора реагентов STANDARD E TB-Feron IGRA, рекомендуется направить сообщение в отдел по работе с рекламациями по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию (в РФ – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) в соответствии с действующим законодательством.

Производители и дистрибьюторы данного изделия не несут ответственности за любые убытки, обязательства, претензии, траты или ущерб, будь то прямые или косвенные последствия, вытекающие из или связанные с неправильным диагнозом: как положительным, так и отрицательным, полученным при использовании данного изделия.

Рекламации на качество набора реагентов STANDARD E TB-Feron IGRA направлять в адрес уполномоченного представителя производителя Общества с ограниченной ответственностью «ИнтерЛабСервис» (115035, г. Москва, ул. Садовническая, д. 20/13, стр. 2) в отдел по работе с рекламациями (тел.: (495) 664-28-84, e-mail: info@interlabservice.ru).



경기도 수원시 영통구 월드컵로123 공중
405호 (원천동 83-23, 승전빌딩)
[별지 제43호서식]

인가 동수원 종합 법무법인

(전화) (031)211-1411~3
(팩스) (031)211-1416(FAX)

등부 2023년 제 2187호

Registered No. 2023-2187

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 증명서 ----- 에

Min Geon Kim -----

기재된 -----

에스디바이오센서 주식회사 -----

attorney-in-fact of

대표이사 이호근 -----

Hyo Keun Lee -----

President -----

의 대리인 김민건 ----- 은

SD Biosensor, Inc. -----

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---

appeared before me and admitted

서명날인한 것임을 확인하였다.

said principal's subscription to

the attached -----

Letter of Declaration. -----

2023년 07월 04일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

4th day of Jul. 2023 at this office.

공증사무소 명칭

Name of the office

공중
인가 동수원 종합 법무법인

THE EAST SUWON LAW CORPORATION

소 속

Belong to Suwon

수원지방검찰청

District Prosecutor's Office

소재지표시

Address of the office

경기도 수원시 영통구 월드컵로123, 405호
(원천동 83-23, 승전빌딩)

No.405, 123, World cup-ro, Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea

공증담당변호사

Signature of the Notary Public

남 공 성 배

SEONG BAE NAMKUNG

본 사무소는 인가번호 제138호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.138.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

405, Уорлд кап-ро 123,
Йонтхонг-гу, Сувон-си,
Кёнгидо (83-23 Вончхон-
дон, здание Сынджон)
[Приложение Форма № 41]

ЗИ ИСТ СУВОН ЛО
КОРПОРЕЙШН

(Телефон) (031)211-1411~3
(Факс) (031)211-1416

Регистрационный номер 2023-2187

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЗИ ИСТ СУВОН ЛО КОРПОРЕЙШН
(The East Suwon Law Corporation)

*№ 405, Уорлд кап-ро 123, Йонтхонг-гу,
Сувон-си, Кёнгидо, Корея*

*Конгровка:
/ЗИ ИСТ СУВОН ЛО КОРПОРЕЙШН Нотариальный офис/*

210 мм x 297 мм
70 г/м²

Письмо-заявление

Для предъявления по месту требования.

Мы, «СД Биосенсор, Инк.», компания, организованная в соответствии с законодательством Республики Корея и имеет постоянное местонахождение по адресу: С-4-й и 5-й, 16, Деогиконг-дэро, 1556 беон-гиль, Йонтхонг-гу, Сувон-си, Кёнгидо 16690, Республика Корея, удостоверяем, что приложение верно и корректно:

- Приложение: «Инструкция по применению» о STANDARD E TB-Feron IGRA.

Дата: 3 июля 2023 г.

*Круглая печать: /СД Биосенсор, Инк. * СД/*

С уважением,

Подпись

/подписано/

Официальная печать компании

Хю Кеун Ли

Президент Компании

Компания «СД Биосенсор, Инк.»

Инструкция по применению

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Регистрационный номер 2023-2187

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Мин Геон Ким

лицо, действующее по доверенности
Хио Кеун Ли
Перезидент Компании
«СД Биосенсор, Инк.»

В моем присутствии подтверждена полномочность права подписи вышеуказанного
доверителя на прилагаемом
Письме-заявлении.

Настоящим подтверждается, в этот день, 4 июля 2023 года, в этой нотариальной
конторе.

Название нотариальной конторы
ЗИ ИСТ СУВОН ЛО КОРПОРЕЙШН

Принадлежит к
Окружной прокуратуре города Сувон
Адрес нотариальной конторы:
№ 405, Уорлд кап-ро 123, Йонтхонг-гу,
Сувон-си, Кёнгидо, Корея

Сенг Бай Намкунг
Подпись нотариуса
СЕНГ БАЙ НАМКУНГ

Штамп на корейском языке: /ЗИ ИСТ СУВОН ЛО КОРПОРЕЙШН, Сенг Бай Намкунг /

Данное лицо было уполномочено министром юстиции Республики Корея выполнять
функции нотариуса с 7 февраля. 2020 года в соответствии с Законом № 138

210 мм x 297 мм
70 г/м2

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого ноября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марковым Александром Александровичем.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023-51-1682

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ

Т.Н.Литвинова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Страницы 1-25 представленного документа являются копиями

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023-51-1682

Уплачено за совершение нотариального действия: 3000 руб. 00 коп.



Т.Н.Литвинова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ