

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»



Кострикина Е.С.

«25» апреля 2022 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению стандартной панели предприятия для внутрилабораторного контроля
Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигенам *Toxoplasma gondii* в
сыворотке (плазме) крови «*Toxoplasma* IgM-ИФА» «СПП №101М»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Стандартная панель «СПП №101М» (далее – панель) предназначена для проверки и контроля качества Набора реагентов «*Toxoplasma* IgM-ИФА»

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ПАНЕЛИ

2.1. Панель представляет собой специально отобранные образцы, достоверно содержащие и не содержащие IgM антител к антигенам *Toxoplasma gondii*, инаktivированные, очищенные.

2.2. При проверке специфичности Набора реагентов «*Toxoplasma* IgM-ИФА» панель используется в качестве исследуемых образцов.

2.3. Отрицательные образцы «СПП №101М» с №1 по №32 не должны содержать IgM антитела к антигенам *Toxoplasma gondii*.

2.4. Положительные образцы «СПП №101М» с №33 по №64 должны содержать IgM антитела к антигенам *Toxoplasma gondii*.

2.5. После проведения анализа, проводится определение параметров Набора реагентов «*Toxoplasma* IgM-ИФА» по ГОСТ Р 51352-2013.

Состав:

- Образцы, не содержащие IgM антитела к антигенам *Toxoplasma gondii*, инаktivированы, очищены – 32 флакона (15 мл);
- Образцы, содержащие IgM антитела к антигенам *Toxoplasma gondii*, инаktivированы, очищены – 32 флакона (15 мл);
- Инструкция по применению;
- Паспорт.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Не является медицинским изделием.

3.2. Все компоненты являются нетоксичными.

3.3. Сыворотка крови человека, входящая в состав Набора (контрольная сыворотка), инаktivирована и не содержит антитела к вирусу гепатита С, антитела к ВИЧ 1, 2 и антигена р24 ВИЧ-1, антиген вируса гепатита В (HBsAg).

3.4. 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".

3.5. 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».

3.6. При работе с панелью следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.) и ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

3.7. 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.

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

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

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ПАНЕЛЬЮ

- Набор реагентов «*Toxoplasma* IgM-ИФА»;
- фотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность содержимого лунок планшета при длине волны 450 нм;
- термостат или термостатируемый шейкер, поддерживающий температуру $+37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$;
- дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие дозировать объемы в диапазоне 10–250 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная;

5. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

5.1. Перед проведением анализа флаконы с образцами следует выдержать при комнатной температуре ($+18-25^{\circ}\text{C}$) не менее 30 мин.

5.2. Компоненты Набора подготовить согласно Инструкции по применению Набора реагентов «*Toxoplasma* IgM-ИФА».

6. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

Использовать образцы в качестве исследуемых образцов, согласно Инструкции по применению Набора реагентов «*Toxoplasma* IgM-ИФА».

7. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

Интерпретация результатов, проводится согласно Инструкции по применению Набора реагентов «*Toxoplasma* IgM-ИФА».

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ПАНЕЛИ.

8.1. Панель «СПП №101М» должна храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре -20°C в течение всего срока годности (24 мес.).

8.2. В случае дробного использования панели компоненты закрыть заворачивающейся крышкой и хранить в оригинальном флаконе при температуре +2-8°C в течение 3-х дней.

8.3. Допускается однократное размораживание/замораживание образцов панели при температуре -20°C.

8.4. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению панели.

Начальник отдела производства реагентов
и контрольных препаратов ООО «ХЕМА»
« 25 » _____ апреля _____ 2022 г.



Чуканов С.В.

ПРОШЕТО В КОЛИЧЕСТВЕ

листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина



A handwritten signature in blue ink, appearing to read "E.S. Kostrikin", written over a horizontal line.

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»

Паспорт стандартной панели предприятия СПП №101М
«Образцы сыворотки (плазмы) крови, содержащие и не содержащие IgM антител к антигенам
Toxoplasma gondii»

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия	Дата изг. (месяц-год)	Гожен до (месяц-год)
101М	«СПП №101М»	041013	04.2022 г.	04.2024 г.
Условия хранения и транспортировки: - 20°C				

Состав	К-во	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Образцы, не содержащие IgM антитела к антигенам <i>Toxoplasma gondii</i> , инаktivированы, очищены.	32 флакона (15 мл)	Прозрачная жидкость, готова к использованию	Соответствует
Образцы, содержащие IgM антитела к антигенам <i>Toxoplasma gondii</i> , инаktivированы, очищены.	32 флакона (15 мл)	Прозрачная жидкость, готова к использованию	Соответствует

Технические характеристики		
Перед проведением анализа образец следует выдержать при комнатной температуре (+18-25°C).	30 мин.	Соответствует
Образцы, не содержащие IgM антитела к антигенам <i>Toxoplasma gondii</i>	Образцы с №1 по № 32 не должны содержать IgM антитела к антигенам <i>Toxoplasma gondii</i>	Соответствует (см. Приложение №1)
Образцы, содержащие IgM антитела к антигенам <i>Toxoplasma gondii</i>	Образцы с № 33 по № 64 должны содержать IgM антитела к антигенам <i>Toxoplasma gondii</i>	Соответствует (см. Приложение №1)

Заключение: Соответствует установленным требованиям.

Дата проведения контроля: «25» апреля 2022 г.

Руководитель ОТК ООО «ХЕМА»



А.В. Иванова

ХАРАКТЕРИСТИКА СТАНДАРТНОЙ ПАНЕЛИ ПРЕДПРИЯТИЯ СПП №101М

«Образцы сыворотки (плазмы) крови, содержащие и не содержащие

IgM антител к антигенам *Toxoplasma gondii*»

Образцы, содержащие и не содержащие <i>IgM</i> антитела к антигенам <i>Toxoplasma gondii</i>	« <i>Toxoplasma IgM-ИФА</i> » ООО «ХЕМА»	Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к <i>Toxoplasma gondii</i> методом «захвата» в сыворотке (плазме) крови «Токсо-IgM-ИФА-БЕСТ» по ТУ 9398-608-23548172-2016, ЗАО «Вектор-Бест», РУ № ФСР 2008/03456 от 21 марта 2017 года.
№№ п/п	ОП	ОП
1	0,036	0,035
2	0,039	0,038
3	0,041	0,043
4	0,054	0,052
5	0,036	0,035
6	0,034	0,033
7	0,036	0,035
8	0,039	0,038
9	0,055	0,056
10	0,051	0,052
11	0,062	0,063
12	0,038	0,037
13	0,033	0,034
14	0,030	0,029
15	0,032	0,032
16	0,033	0,033
17	0,031	0,030
18	0,031	0,030
19	0,030	0,030
20	0,029	0,030
21	0,056	0,054
22	0,051	0,052
23	0,061	0,062
24	0,039	0,038
25	0,032	0,033
26	0,029	0,030
27	0,032	0,038
28	0,033	0,031
29	0,032	0,031
30	0,037	0,034
31	0,020	0,025
32	0,050	0,049
33	1,444	1,344
34	1,478	1,400
35	1,854	1,857
36	1,284	1,214
37	0,907	0,985
38	1,628	2,002
39	1,388	1,305
40	1,721	1,872
41	1,743	1,691
42	1,064	1,429
43	1,950	1,876
44	2,085	2,030
45	1,598	1,518

46	1,386	1,367
47	1,472	1,427
48	1,864	1,843
49	2,045	1,987
50	1,499	1,548
51	1,430	1,382
52	1,582	1,452
53	2,057	2,148
54	2,048	2,030
55	1,887	1,810
56	1,759	1,623
57	1,777	1,668
58	1,154	1,217
59	2,119	2,137
60	1,098	1,078
61	1,615	1,524
62	1,001	0,982
63	0,836	0,906
64	0,803	1,008

2 ЛИСТОВ

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

Elcomf

