

«УТВЕРЖДАЮ»
Исполнительный директор ООО «ХЕМА»

Б.С. Кострикина
« 04 » декабря 2023 г.
М.П.

Паспорта контроля качества медицинского изделия
«Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к
антигенам *Rubella* в сыворотке (плазме) крови «*Rubella* IgM-ИФА»»

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»

Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) № 102М /208

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия Lot	К-во в серии	Дата изг. (год-мес)	Годеи до (год-мес)
K102M	«Rubella IgM-ИФА»	208	450	2022-08	2024-03
Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигенам Rubella в сыворотке (плазме) крови «Rubella IgM-ИФА»					
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C					
Набор соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-702-18619450-2023			
Упаковка соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-702-18619450-2023			
Маркировка соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-702-18619450-2023			

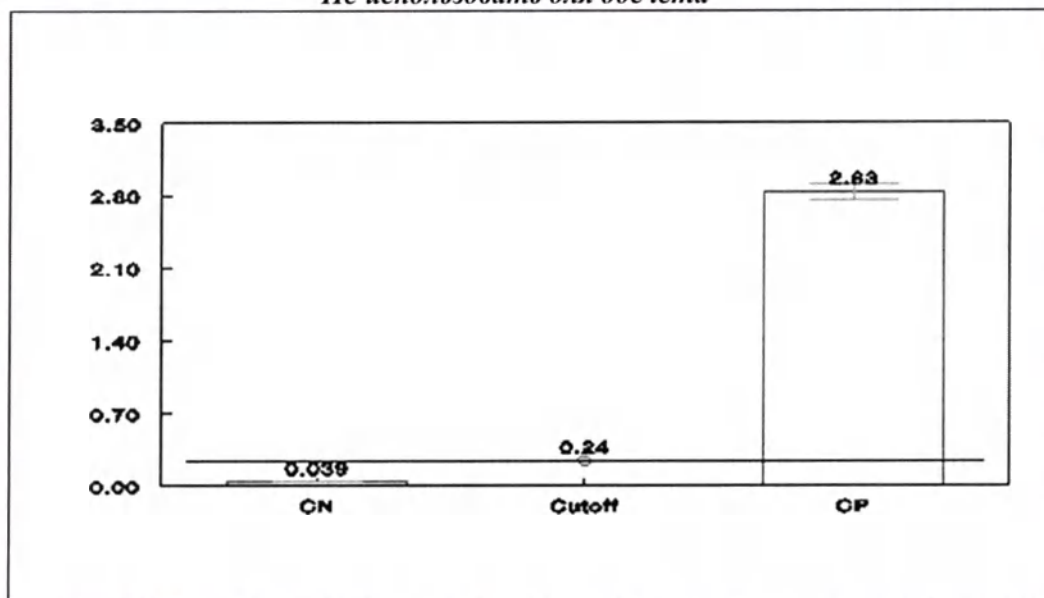
KF Комплектация набора / Внешний вид

№	Код	Символ	Состав	К-во	Описание	Серия	Результат
1	P10MZ	SORB MTP	Планшет	1 шт.	96-луночный, полистироловый, стрипированный, на внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы антитела к IgM человека, готов к использованию	205	соответствует
2	CN102MZ	CONTROL -	Отрицательный контроль	1 x 0,5 мл	инактивирован, на основе сыворотки крови человека, не содержащей IgM антител к антигенам Rubella – флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готов к использованию	2062	соответствует
3	CP102MZ	CONTROL +	Положительный контроль	1 x 0,2 мл	инактивирован, на основе сыворотки крови человека, содержащей IgM антитела к антигенам Rubella – флакон с прозрачной жидкостью красного цвета, готов к использованию	2062	соответствует
4	T102MZ	CONJ HRP	Конъюгат	1 x 14 мл	флакон с прозрачной жидкостью красного цвета, готов к использованию	2082	соответствует
5	S011Z	DIL	ИФА-Буфер	1 x 14 мл	флакон с прозрачной жидкостью синего цвета, готов к использованию	208	соответствует
6	R055Z	SUBS TMB	Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл	флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готов к использованию	F208	соответствует
7	S008Z	BUF WASH 26X	Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл	флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, 26-кратный концентрат	208	соответствует
8	R050Z	STOP	Стоп-реагент	1 x 14 мл	флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готов к использованию	208	соответствует
9	N003	-	Бумага для заклеивания планшета	2 шт.	-	-	соответствует
10	K102MI	-	Инструкция по применению	1 шт.	-	2204	соответствует
11	K102MQ	-	Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт.	-	208	соответствует

Параметры контроля качества

Параметр	Значение	Норма
Коэффициент вариации, %	2,5	не превышает 8,0
Чувствительность по панели предприятия, %	100	100
Специфичность по панели предприятия, %	100	100
Оптическая плотность отрицательного контроля, ед.опт.плотн.	0,039	не выше 0,15
Оптическая плотность положительного контроля, ед.опт.плотн.	2,83	не ниже 1,0
Коэффициент А	0,2	А

Калибровочный график (образец)
Не использовать для обсчета



Дата проведения контроля: «25» августа 2023 г.

Руководитель ОТК ООО «ХЕМА»



А. В. Иванова

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»

Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) № 102М/210

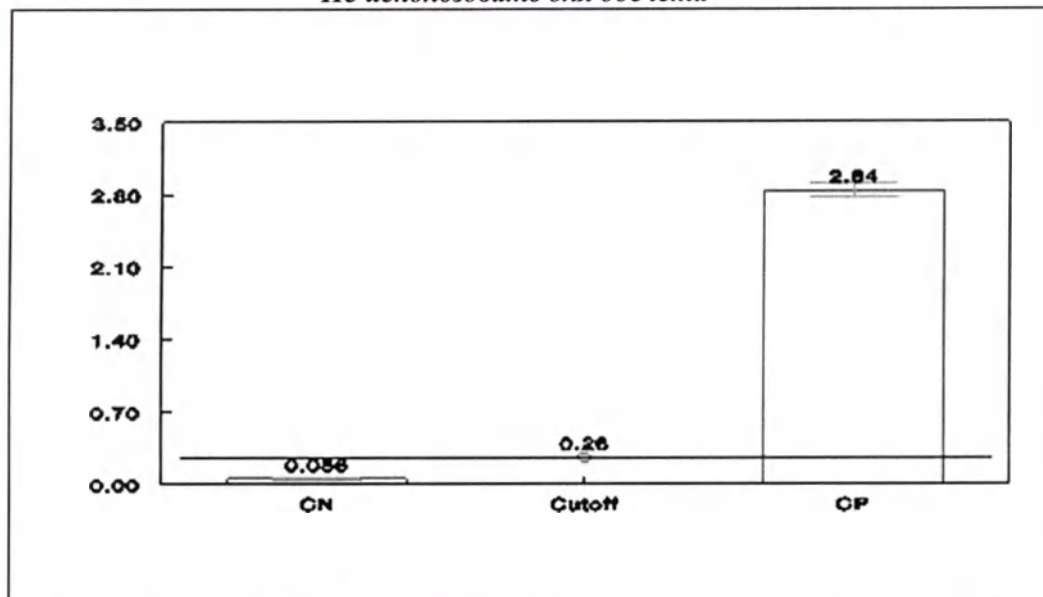
Кат №	Сокращенное наименование	Серия Lot	К-во в серии	Дата изг. (год-мес)	Годеи до (год-мес)
K102M	«Rubella IgM-ИФА»	210	450	2022-10	2024-05
Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигенам Rubella в сыворотке (плазме) крови «Rubella IgM-ИФА»					
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C					
Набор соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-702-18619450-2023			
Упаковка соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-702-18619450-2023			
Маркировка соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-702-18619450-2023			

KF Комплектация набора / Внешний вид							
№	Код	Символ	Состав	К-во	Описание	Серия	Результат
1	P10MZ	SORB MTP	Планшет	1 шт.	96-луночный, полистироловый, стрипированный, на внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы антитела к IgM человека, готов к использованию	203	соответствует
2	CN102MZ	CONTROL -	Отрицательный контроль	1 x 0,5 мл	инактивирован, на основе сыворотки крови человека, не содержащей IgM антител к антигенам Rubella – флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готов к использованию	2102	соответствует
3	CP102MZ	CONTROL +	Положительный контроль	1 x 0,2 мл	инактивирован, на основе сыворотки крови человека, содержащей IgM антитела к антигенам Rubella – флакон с прозрачной жидкостью красного цвета, готов к использованию	2102	соответствует
4	T102MZ	CONJ HRP	Конъюгат	1 x 14 мл	флакон с прозрачной жидкостью красного цвета, готов к использованию	210	соответствует
5	S011Z	DIL	ИФА-Буфер	1 x 14 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	флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готов к использованию	210	соответствует
9	N003	-	Бумага для заклеивания планшета	2 шт.	-	-	соответствует
10	K102MI	-	Инструкция по применению	1 шт.	-	2204	соответствует
11	K102MQ	-	Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт.	-	210	соответствует

Параметры контроля качества

Параметр	Значение	Норма
Коэффициент вариации, %	2,5	не превышает 8,0
Чувствительность по панели предприятия, %	100	100
Специфичность по панели предприятия, %	100	100
Оптическая плотность отрицательного контроля, ед.опт.плотн.	0,056	не выше 0,15
Оптическая плотность положительного контроля, ед.опт.плотн.	2,84	не ниже 1,0
Коэффициент А	0,2	А

Калибровочный график (образец)
Не использовать для обсчета



Дата проведения контроля: «26» октября 2023 г.

Руководитель ОТК ООО «ХЕМА»



А. В. Иванова

ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

6 ЛИСТОВ

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина



«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.

« 22 » _____ 2023 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»

Кострикина Е.С.

« 22 » _____ 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для иммуноферментного выявления

IgM антител к антигенам *Rubella* в сыворотке (плазме) крови

«*Rubella* IgM-ИФА»

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

1.1. Сведения о назначении:

а) Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигенам *Rubella* в сыворотке (плазме) крови «*Rubella* IgM-ИФА» предназначен для качественного выявления IgM антител к антигенам *Rubella* в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

б) Функциональное назначение.

Выявление наличия IgM антител к антигенам *Rubella* в крови набором реагентов «*Rubella* IgM-ИФА» используется как вспомогательное средство в диагностики краснухи.

в) Краснуха (лат. *rubella*) — острое инфекционное заболевание, передающееся воздушно-капельным путем. Инкубационный период составляет 16-20 дней. Характеризуется кратковременным лихорадочным состоянием, пятнистой сыпью и припуханием шейных и затылочных лимфатических узлов, редко — артралгией, в отдельных случаях отмечается слабо выраженный катар верхних дыхательных путей. Одновременно с небольшим повышением температуры на коже всего тела появляется непродолжительная мелкая пятнисто-папулезная сыпь, которая исчезает через 2-3 дня, не оставляя пигментации. Самочувствие больного, как правило, почти не нарушено. Нередко инфекция протекает скрытно. У взрослых, по сравнению с детьми, отмечается тенденция к более тяжелому течению болезни. Среди осложнений чаще отмечается полиартрит, длящийся 1-2 недели, легкая тромбоцитопения, в редких случаях — постинфекционный энцефалит (на 3-4 сутки появления сыпи).

Антитела класса IgM к возбудителю краснухи (*Rubella virus*) — специфические иммуноглобулины, вырабатываемые в организме человека в период выраженных клинических проявлений инфекции и являющиеся наиболее ранним серологическим маркером этого заболевания.

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

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

1.2. Набор предназначен для диагностики *in vitro*.

1.3. Область применения — клиническая лабораторная диагностика.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

2.1. Принцип работы набора.

Выявление IgM антител к антигенам *Rubella* основано на использовании принципа «IgM-захват» твердофазного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы антитела к IgM человека. Антитела из образца связываются с антителами к IgM на твердой фазе. Образовавшийся комплекс выявляют с помощью антигена *Rubella*, конъюгированного с пероксидазой хрена. В результате образуется связанный с пластиком «сэндвич», содержащий пероксидазу. Во время инкубации с субстратным раствором

тетраметилбензидина (ТМБ) происходит окрашивание растворов в лунках. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации IgM антител к антигенам *Rubella* в исследуемом образце.

2.2. Набор реагентов «*Rubella* IgM-ИФА» рассчитан на 96 определений, включая контроли.

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 иммобилизованы антитела к IgM человека, готов к использованию.
Отрицательный контроль	1 x 0,5 мл	инактивирован, на основе сыворотки крови человека, не содержащей IgM антител к антигенам <i>Rubella</i> – флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готов к использованию.
Положительный контроль	1 x 0,2 мл	инактивирован, на основе сыворотки крови человека содержащей IgM антитела к антигенам <i>Rubella</i> – флакон с прозрачной окрашенной жидкостью (цвет компонента указан в паспорте контроля качества), готов к использованию.
Конъюгат	1 x 14 мл	флакон с прозрачной окрашенной жидкостью (цвет компонента указан в паспорте контроля качества), готов к использованию.
ИФА-Буфер	1 x 14 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	P10MZ
Отрицательный контроль	CONTROL-	CN102MZ
Положительный контроль	CONTROL+	CP102MZ
Конъюгат	CONJ HRP	T102MZ
ИФА-Буфер	DIL	S011Z
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	-	K102MI
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	-	K102MQ

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность (предел обнаружения).

В связи с отсутствием эталонных образцов и наборов для количественного измерения IgM антител к антигенам *Rubella*, предел обнаружения IgM антител к антигенам *Rubella* определяли с

с помощью двукратного разведения контрольного образца производителя «KO IgM Rubella». Набор реагентов определяет исследуемое разведение контрольного образца как положительное.

3.2 Аналитическая специфичность.

Сыворотки (плазмы) крови содержащие антитела к вирусу Эпштейна-Барр, вирусу *Toxoplasma gondii*, вирусу простого герпеса 1 и 2 типа, вирусу кори, цитомегаловирусу, *Parvovirus B19*, а также образцы с высоким содержанием ревматоидного фактора, были протестированы с помощью Набора реагентов «Rubella IgM-ИФА». Ни одна из испытанных проб не показала наличие перекрёстной реактивности.

3.3. Воспроизводимость.

Внутрисерийный коэффициент вариации результатов выявления содержания IgM антител к антигенам *Rubella* в сыворотке (плазме) крови с использованием Набора реагентов «Rubella IgM-ИФА» не превышает 8,0%.

Межсерийный коэффициент вариации результатов выявления содержания IgM антител к антигенам *Rubella* в сыворотке (плазме) крови с использованием Набора реагентов «Rubella IgM-ИФА» не превышает 8,0%.

3.4. 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).

3.5. Специфичность, по панели предприятия.

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

3.6. Чувствительность, по панели предприятия.

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

3.7. Для подтверждения диагностических характеристик было исследовано 654 образца, сыворотки и плазмы крови. По данным исследования диагностическая чувствительность 100% (97,8-100%) с доверительной вероятностью 95%, диагностическая специфичность 100% (98,2-100%) с доверительной вероятностью 95%.

4. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2б.

4.2. Образцы сыворотки крови человека, используемые при приготовлении отрицательного контроля и положительного контроля, инаktivированы 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 санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

4.7. Работу следует проводить в специально оборудованном помещении лаборатории, отвечающей требованиям Постановлению главного санитарного врача от 28 января 2021 г. №4 «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 реагентов «*Rubella IgM-ИФА*» не содержит лекарственных средств. Материалы животного и (или) человеческого происхождения входящие в состав Набора реагентов «*Rubella IgM-ИФА*» являются безопасными - не являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

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

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

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

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

- фотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность содержимого лунок планшета при длине волны 450 нм;
- термостат 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;
- 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. 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. Подготовка планшета.

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

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

7.3. Приготовление отмывочного раствора.

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

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Проведение анализа по процедуре 1.

8.1.1. Поместите в рамку необходимое количество стрипов – 4 лунки для контрольных сывороток (3 лунки для отрицательного контроля и 1 лунка для положительного контроля), лунки для анализа исследуемых образцов.

8.1.2. Внесите во все лунки планшета по 90 мкл ИФА-Буфера.

8.1.3. Внесите в соответствующие лунки по 10 мкл отрицательного контроля и положительного контроля. В остальные лунки внесите по 10 мкл исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови. Внесение положительного, отрицательного контроля и исследуемых образцов необходимо произвести в течение 15 минут.

8.1.4. Аккуратно перемешайте содержимое планшета круговыми движениями по горизонтальной поверхности, заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета. Инкубируйте планшет в течение 30 минут при температуре $+37^{\circ}\text{C}$ и постоянном встряхивании 500–600 об/мин.

8.1.5. По окончании инкубации удалите содержимое лунок аспирацией (например, с помощью водоструйного насоса) или декантированием и отмойте лунки 3 раза. При каждой отмывке добавьте во все лунки по 250 мкл отмывочного раствора, встряхните планшет круговыми движениями по горизонтальной поверхности с последующей аспирацией или декантированием. Задержка при отмывке (замачивание лунок) не требуется. При каждом декантировании необходимо тщательно удалять остатки жидкости из лунок.

8.1.6. Внесите во все лунки по 100 мкл конъюгата.

8.1.7. Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета и инкубируйте его в течение 30 минут при температуре $+37^{\circ}\text{C}$ и постоянном встряхивании 500–600 об/мин.

8.1.8. По окончании инкубации удалите содержимое лунок и отмойте лунки 5 раз.

8.1.9. 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.

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

8.1.11. 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.

8.2. Проведение анализа по процедуре 2.

8.2.1. Поместите в рамку необходимое количество стрипов – 4 лунки для контрольных сывороток (3 лунки для отрицательного контроля и 1 лунка для положительного контроля), лунки для анализа исследуемых образцов.

8.2.2. Внесите во все лунки планшета по 90 мкл ИФА-Буфера.

8.2.3. Внесите в соответствующие лунки по 10 мкл отрицательного контроля и положительного контроля. В остальные лунки внесите по 10 мкл исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови. Внесение положительного, отрицательного контроля и исследуемых образцов необходимо произвести в течение 15 минут.

8.2.4. Аккуратно перемешайте содержимое планшета круговыми движениями по горизонтальной поверхности, заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета. Инкубируйте планшет в течение 60 минут при температуре +37°C.

8.2.5. 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.

8.2.6. Внесите во все лунки по 100 мкл конъюгата.

8.2.7. Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета и инкубируйте его в течение 30 минут при температуре +37°C.

8.2.8. По окончании инкубации удалите содержимое лунок и отмойте лунки 5 раз.

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

8.2.10. 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.

8.2.11. 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.

8.3. Автоматическая постановка.

Постановку на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа провести в соответствии с процедурой, описанной в п.8.1 или п.8.2 и руководством пользования анализатора.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.

9.1. Рассчитайте среднее значение ОП отрицательного контроля:

$$\text{ОП (CN102MZ) } C_p = (\text{ОП1 (CN102MZ)} + \text{ОП2 (CN102MZ)} + \text{ОП3 (CN102MZ)}) / 3;$$

Результаты анализа считать достоверными, если:

- ОП положительного контроля не ниже 1,0 оптических единиц (ОЕ).
- ОП отрицательного контроля не выше 0,15 ОЕ во всех лунках.

9.2. Рассчитайте уровень граничного значения Cut off, для этого к среднему значению ОП отрицательного контроля прибавьте коэффициент А. Значение коэффициента А указано в паспорте контроля качества (аналитический паспорт).

$$\text{Cut off} = \text{ОП (CN102MZ)} \text{ Cp} + \text{A}$$

9.3. Рассчитайте индекс позитивности (ИП,%) для каждого исследуемого образца, для этого ОП образца разделите на значение Cut off :

$$\text{ИП} = \text{ОП}_{\text{образца}} / \text{Cut off}$$

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

При ИП > 1,1 – образец положительный.

При ИП < 0,9 – образец отрицательный.

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

Такие сыворотки рекомендуется исследовать повторно. Если повторный результат будет неопределённым, то следует провести тестирование сыворотки, полученной через 2–4 недели. В случае получения неопределённых результатов такие образцы считать отрицательными.

11. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

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

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

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

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

12.1. Транспортирование.

12.1.1. Транспортирование набора реагентов «*Rubella* IgМ-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.

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

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

12.2. Хранение.

Хранение изделий и/или компонентов при температуре от $+2 - 8^{\circ}\text{C}$ 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.

12.2.1. Набор реагентов «*Rubella IgM-ИФА*» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+2 - 8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до $+25^{\circ}\text{C}$ не более 15 суток.

Не допускается замораживание целого набора.

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

- оставшиеся неиспользованными стрипы необходимо тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре $+2 - 8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности набора.

- оставшиеся неиспользованными отрицательный контроль, положительный контроль, ИФА-Буфер, конъюгат, субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ), концентрат отмывочного раствора, стоп-реагент после вскрытия флаконов следует хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности Набора.

- приготовленный отмывочный раствор хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 45 суток, допускается хранение при комнатной температуре $+18-25^{\circ}\text{C}$ не более 15 суток.

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

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

12.2.4. Срок годности набора реагентов «*Rubella IgM-ИФА*» – 18 месяцев.

12.3. 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.

12.3.1. 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 тетраметилбензидин (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.

12.3.2. Не допускается использование положительного контроля, если раствор во флаконе мутный, наблюдается осадок или неприятный запах.

12.3.3. Все компоненты Набора реагентов «*Rubella IgM-ИФА*» при соблюдении требований данной инструкции стабильны в течение всего срока годности. Срок годности Набора указан на внешней стороне упаковки.

12.3.4. Неправильное обращение с образцами и изменение процедуры постановки анализа могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

12.3.5. Не используйте компоненты из других Наборов.

12.3.6. Изделия и/или компоненты Набора реагентов «*Rubella IgM-ИФА*» ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

12.4. Утилизация.

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

12.4.2. 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,

утилизации 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».

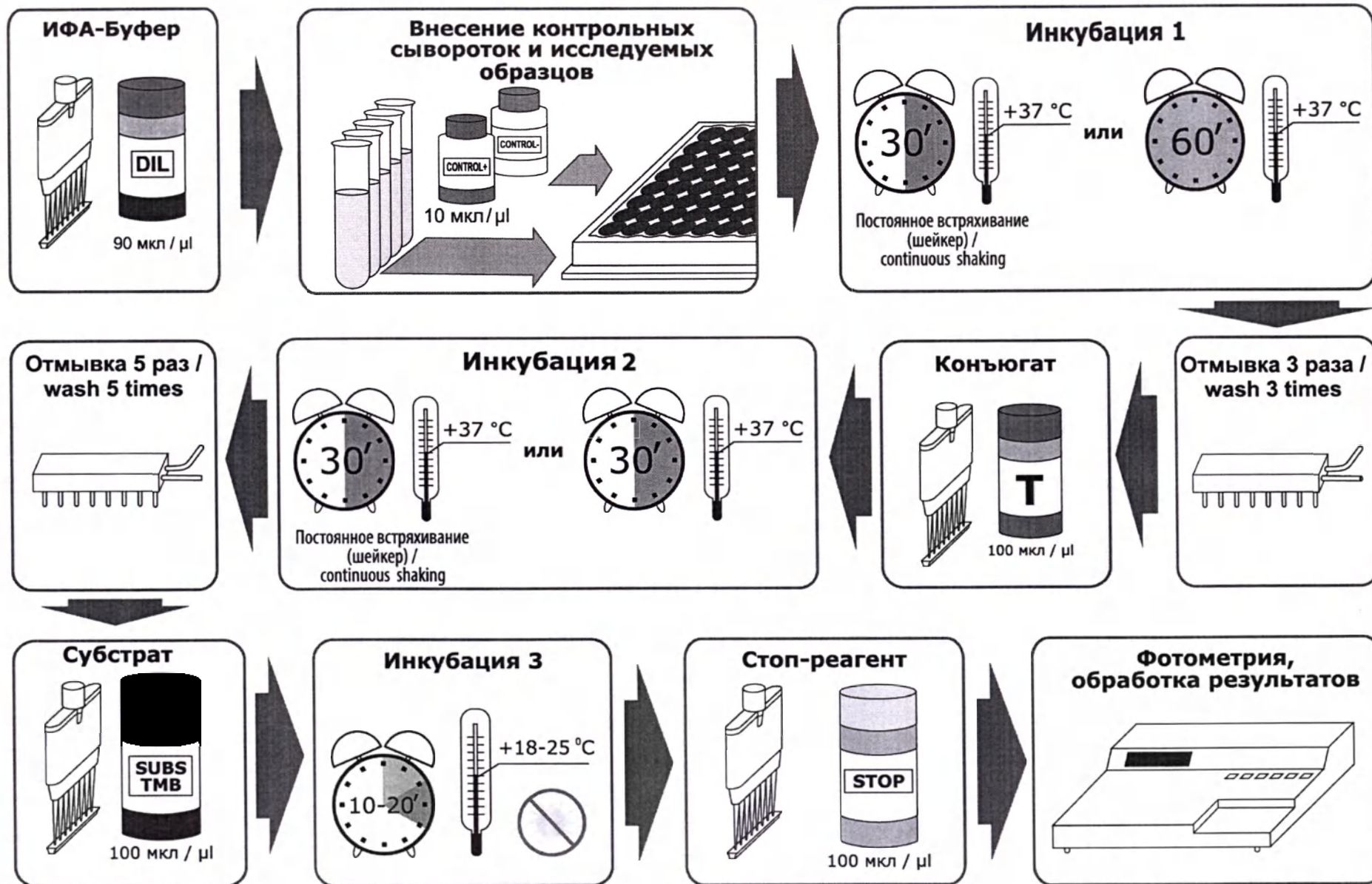
12.4.3. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

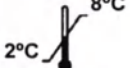
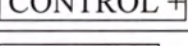
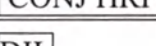
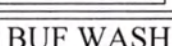
13. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

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 «Rubella IgM-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
	Отрицательный контроль
	Положительный контроль
	Конъюгат
	ИФА-Буфер
	Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)
	Концентрат отмывочного раствора
	Стоп-реагент

Старший технолог отдела производства
реагентов и контрольных препаратов ООО «ХЕМА»
 2023 г.



Жданович М.Ю.



ПРОШИТО В КОЛИЧЕСТВЕ

15 листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

[Signature]



ПРОШИТО

В КОЛИЧЕСТВЕ 15 листов
« 22 » 11 20 23 г.

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.