

«УТВЕРЖДАЮ»
Исполнительный директор ООО «ХЕМА»

Кострикина Е.С.
« 20 » * МОСКВА декабря 2023 г.
М.П.

**Инструкции по приготовлению положительного и отрицательного контролей
медицинского изделия**
**«Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигенам
Herpes simplex virus 1 и 2 типа (HSV1, 2) в сыворотке (плазме) крови
«HSV 1,2 IgM-ИФА»»**

ООО "ХЕМА"			
Инструкция			
Порядок приготовления отрицательного контроля для Набора реагентов «HSV 1,2 IgM-ИФА»			Стр. 1 из 3
Дата введения 01.2023	Действителен до 01.2025	СОПЭ-ОК-104М-2023	Копия №
Вводится впервые	Версия №1		

1. Назначение.

Настоящая инструкция определяет порядок приготовления отрицательного контроля, входящего в состав Набора реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигенам *Herpes simplex virus* 1 и 2 типа (HSV1, 2) в сыворотке (плазме) крови «HSV 1,2 IgM-ИФА» и предназначена для ОТК предприятия-изготовителя.

2. Оборудование.

№ п/п	Наименование оборудования
1.	Холодильник бытовой
2.	Морозильник "SO-LOW", США, объем 250л, температура -10-180°C, мощность 1,6 кВт
3.	Баня водяная.
4.	Весы, ХЕ-410 инструмент США, точностью 0,001 г.
5.	Установка вакуумной фильтрации
6.	Вошер автоматический PW-40. Sanofi Diagnostics Pasteur
7.	Колба, V=500 мл
9.	Колба, V=1000 мл
10.	Флаконы 250-500мл.
11.	Дозаторный насос «Masterflex», США, 7526-05
12.	Дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие дозировать объемы жидкости 10-250 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 3,0%).
13.	Орбитальный термостатируемый шейкер (встряхиватель) для микропланшет, скорость 600 – 800 об/мин, поддерживающий температуру +37°C ± 3°C или термостат, поддерживающий температуру +37°C ± 3°C.
14.	Цилиндр мерный 2-го класса точности вместимостью 1500 мл.
15.	Бумага фильтровальная лабораторная.

3. Сырье и материалы.

№ п/п	Наименование	НД / фирма производитель (для импорт. сырья)	Квалификация, каталожный №
Основное сырье			
1.	Сыворотка крови человека, не содержащая IgM анти-тела к антигенам <i>Herpes simplex virus</i> 1 и 2 типа (HSV1, 2) *	ДЦ ООО «ХЕМА», Россия Человеческая сыворотка, после проведения значимых клинических исследований. Информированное согласие пациентов не требовалось ввиду особенностей получения биологического материала.	Взятие и обработка крови проведена с соблюдением стандартных лабораторных процедур, протестирована на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С, антигена р24 ВИЧ-1 и антигена вируса гепатита В (HBsAg). Сыворотка дефибринизированна и стабилизирована. Транспортировка и хранение в закрытых пробирках без доступа

Составил (изменил)	Согласовали	Утвердил
Долж. Руководитель ОТК	Долж.: Старший технолог отдела производства реагентов и контрольных препаратов	Долж: Исполнительный директор
ФИО Иванова А.В.	ФИО: Жданович М.Ю.	ФИО: Кострикина Е.С.
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: 09.01.2023	Дата: 09.01.2023	Дата: 09.01.2023

			воздуха при температуре +2-8°C в течение не более 12 часов.
2.	Консервант (бензоат натрия)	(Фирма Sigma-Aldrich, США)	Характеристики представлены в сертификате безопасности производителя.

*** Сведения о материале человеческого происхождения.**

Выбор источников (доноров):

Кровь человека, не содержащая IgM антитела к антигенам *Herpes simplex virus* 1 и 2 типа (HSV1, 2), полученная от условно здоровых пациентов ДЦ ООО «ХЕМА», Россия после проведения значимых клинических исследований. Информированное согласие пациентов не требовалось ввиду особенностей получения клинического материала.

Взятие проб:

В качестве образца используется сыворотка крови человека. Сбор образцов крови проводить в соответствии с текущей практикой методом венопункции, в пробирки без антикоагулянта, соблюдая стандартные лабораторные процедуры. Использовать неразведённую сыворотку крови.

Взятие и обработка крови проведено с соблюдением стандартных лабораторных процедур, протестирована на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С, антигена р24 ВИЧ-1 и антигена вируса гепатита В (HBsAg).

Контроль производится тестированием Наборами реагентов: Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов в сыворотке (плазме) крови (ВектоВПГ-IgM) по ТУ 9398-480-23548172-2013, АО "Вектор-Бест", РУ № РЗН 2014/2152; Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов {ВИЧ I (0), II} и антигена р24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I(0), II/р24-ИФА» по ТУ 21.20.23-1121-18619450-2017, ООО «ХЕМА»; Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови «антиВГС-ИФА» по ТУ 21.20.23-110-18619450-2020, ООО «ХЕМА»; Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) крови «HBsAg-ИФА» по ТУ 21.20.23-0092-18619450-2020, ООО «ХЕМА».

Сыворотка получена центрифугированием при комнатной температуре из полностью свернувшейся после сбора крови согласно правилам проведения преаналитического этапа, утвержденным для лаборатории.

Хранение и обращение с материалом:

Транспортировка и хранение осуществлялась в закрытых пробирках без доступа воздуха при температуре +2-8°C в течение не более 12 часов.

Допускается однократное размораживание/замораживание образцов при температуре -20°C не более 2 месяцев.

Повторное замораживание-оттаивание образцов сыворотки крови не допускается.

4. Процедура.

4.1 Подготовку к работе осуществлять в соответствии с СОП-ВП-11-01, СОП-ВП-11-07. Правила подготовки персонала для работы в производственных помещениях.

4.2. Подготовка отрицательного контроля.

4.2.1. Сыворотку, достоверно не содержащую антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С, антигена р24 ВИЧ-1 и антигена вируса гепатита В (HBsAg) выдержать при комнатной температуре (+18-25) °C в течение 30 мин. Произвести термообработку сыворотки согласно СОП-ПО-15-14.

Составил (изменил)	Согласовали	Утвердил
Руководитель ОТК	Долж.: Старший технолог отдела производства реагентов и контрольных препаратов	Исполнительный директор
	М.Ю. данович	Кострикина Е.С.



Приготовление отрицательного контроля.

4.3.1. В термообработанную сыворотку добавить консервант. Рассчитать количество консерванта необходимого для получения 0,001% раствора. Внести рассчитанное количество консерванта в термообработанную сыворотку.

4.3.2. Занести данные в маршрутную карту.

4.4. Контроль в ИФА.

Контроль производится тестированием: Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигенам *Herpes simplex virus* 1 и 2 типа (HSV1, 2) в сыворотке (плазме) крови «HSV 1,2 IgM-ИФА», ООО «ХЕМА».

4.5. Фильтрация отрицательного контроля.

4.5.1. Фильтрацию проводить согласно СОП-ВП-11-06 (Порядок проведения стерилизующей фильтрации.)

4.5.2. Собрать установку для фильтрации. Профильтровать сыворотку через фильтры с размером пор $d = 0,22$ мкм. Возможна постадийная фильтрация 1) префильтр 2) $d_{\text{пор}} = 0,45$ мкм 3) $d_{\text{пор}} = 0,22$ мкм.

4.5.3. Занести данные в маршрутную карту.

4.6. Разведение.

4.6.1. Отобрать полученный пул и произвести кратное разведение (ОП = не выше 0,15 ОЕ).

4.7. Розлив отрицательного контроля.

4.7.1. Разливают с помощью дозирующего насоса во флаконы пластиковые с крышкой. Доза розлива – 0,5 мл.

4.7.2. Точность дозирования контролируется с помощью автоматических пипеток не менее 3 раз в течение розлива. Погрешность розлива: $\pm 0,02$ мл.

4.8. Хранение отрицательного контроля.

4.8.1. Каждый флакон плотно закрутить крышкой и сложить в маркированный контейнер.

4.8.2. Работу с отходами проводить в соответствии с СОП-ТБ-11-09.

4.8.3. Занести данные в маршрутную карту.

4.8.4. Хранить готовые образцы до фасовки при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение 1 мес.

4.9. Маркировка.

На флаконы наклеивают этикетки:

«HSV 1,2 IgM-ИФА»		REF	_____
ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ		CONTROL -	
готов к использованию 0,5 мл			
		LOT	_____
2°C		IVD	

5. Документация.

Документирование процесса осуществляется в Маршрутной карте ЗФ01-ПО-11-74.

6. Ссылки.

СОП-ВП-11-01. Правила подготовки производственных помещений.

СОП-ВП-11-07. Правила подготовки персонала для работы в производственных помещениях.

СОП-ТБ-11-09. Инструкция по охране труда с опасными отходами производства.

СОП-ВП-11-06. Порядок проведения стерилизующей фильтрации.

СОП-ПО-15-14. Порядок работы с потенциально инфицированным материалом.

7. Распределение данной инструкции.

Оригинал ООК

Копия 1 НПО «ОПР»

Составил (изменил)	Согласовали	Утвердил
Руководитель ОТК	Долж.: Старший технолог отдела производства реагентов и контрольных препаратов	Исполнительный директор
Иванова А.В.	Жданович М.Ю.	Кострикина Е.С.

ООО "ХЕМА"

Инструкция

Порядок приготовления положительного контроля для Набора реагентов «HSV 1,2 IgM-ИФА»

Стр. 1 из 3

Дата введения 01.2023	Действителен до 01.2025	СОПЭ-ПК-104М-2023	Копия №
Вводится впервые	Версия №1		

1. Назначение.

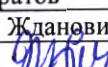
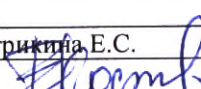
Настоящая инструкция определяет порядок приготовления положительного контроля, входящего в состав Набора реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигенам *Herpes simplex virus* 1 и 2 типа (HSV1, 2) в сыворотке (плазме) крови «HSV 1,2 IgM-ИФА» и предназначена для ОТК предприятия-изготовителя.

2. Оборудование.

№ п/п	Наименование оборудования
1.	Холодильник бытовой
2.	Морозильник "SO-LOW", США, объем 250л, температура -10-180°C, мощность 1,6 кВт
3.	Баня водяная
4.	Весы, ХЕ-410 инструмент США, точностью 0,001г
5.	Установка вакуумной фильтрации
6.	Вошер автоматический PW-40. Sanofi Diagnostics Pasteur
7.	Колба, V=500 мл
9.	Колба, V=1000 мл
10.	Флаконы 250-500мл.
11.	Дозаторный насос «Masterflex», США, 7526-05
12.	Дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие дозировать объемы жидкости 25-250 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 3,0%).
13.	Орбитальный термостатируемый шейкер (встряхиватель) для микропланшет, скорость 600 – 800 об/мин, поддерживающий температуру +37°C ± 3°C или термостат, поддерживающий температуру +37°C ± 3°C.
14.	Цилиндр мерный 2-го класса точности вместимостью 1500 мл.
15.	Бумага фильтровальная лабораторная.

3. Сырье и материалы.

№ п/п	Наименование	НД / фирма производитель (для импорт. сырья)	Квалификация, каталожный №
Основное сырье			
1.	Сыворотка крови человека, не содержащая IgM антитела к антигенам <i>Herpes simplex virus</i> 1 и 2 типа (HSV1, 2) *	ДЦ ООО «ХЕМА», Россия Человеческая сыворотка, после проведения значимых клинических исследований. Информированное согласие пациентов не требовалось ввиду особенностей получения биологического материала.	Взятие и обработка крови проведена с соблюдением стандартных лабораторных процедур, протестирована на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С, антигена р24 ВИЧ-1 и антигена вируса гепатита В (HBsAg). Сыворотка дефибринизирована и стабилизирована. Транспортировка и хранение в закрытых пробирках без доступа воздуха при температуре +2-8°C в течение не более 12 часов.

Составил (изменил)	Согласовали	Утвердил
Долж. Руководитель ОТК	Долж.: Старший технолог отдела производства реагентов и контрольных препаратов	Долж: Исполнительный директор
ФИО Иванова А.В.	ФИО: Жданович М.Ю.	ФИО: Кострикина Е.С.
Дата: 09.01.2023	Подпись: 	Подпись: 
	Дата: 09.01.2023	Дата: 09.01.2023

	Консервант (бензоат натрия)	(Фирма Sigma-Aldrich, США)	Характеристики представлены в сертификате безопасности производителя.
3.	IgM антитела к антигенам <i>Herpes simplex virus</i> 1 и 2 типа (HSV1, 2)	ООО «ХЕМА»	Характеристики представлены в сертификате безопасности производителя.

*** Сведения о материале человеческого происхождения.**

Выбор источников (доноров):

Кровь человека, не содержащая IgM антитела к антигенам *Herpes simplex virus* 1 и 2 типа (HSV1, 2), полученная от условно здоровых пациентов ДЦ ООО «ХЕМА», Россия после проведения значимых клинических исследований. Информированное согласие пациентов не требовалось ввиду особенностей получения клинического материала.

Взятие проб:

В качестве образца используется сыворотка крови человека. Сбор образцов крови проводить в соответствии с текущей практикой методом венопункции, в пробирки без антикоагулянта, соблюдая стандартные лабораторные процедуры. Использовать неразведённую сыворотку крови.

Взятие и обработка крови проведена с соблюдением стандартных лабораторных процедур, протестирована на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С, антигена р24 ВИЧ-1 и антигена вируса гепатита В (HBsAg).

Контроль производится тестированием Наборами реагентов: Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов в сыворотке (плазме) крови (ВектоВПГ-IgM) по ТУ 9398-480-23548172-2013, АО "Вектор-Бест", РУ № РЗН 2014/2152; Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов {ВИЧ I (0), II} и антигена р24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I(0), II/р24-ИФА» по ТУ 21.20.23-1121-18619450-2017, ООО «ХЕМА»; Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови «антиВГС-ИФА» по ТУ 21.20.23-110-18619450-2020, ООО «ХЕМА»; Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) крови «HBsAg-ИФА» по ТУ 21.20.23-0092-18619450-2020, ООО «ХЕМА».

Сыворотка получена центрифугированием при комнатной температуре из полностью свернувшейся после сбора крови согласно правилам проведения преаналитического этапа, утвержденным для лаборатории.

Хранение и обращение с материалом:

Транспортировка и хранение осуществлялась в закрытых пробирках без доступа воздуха при температуре +2-8°C в течение не более 12 часов. Допускается однократное размораживание/замораживание образцов при температуре -20°C не более 2 месяцев.

4. Процедура.

4.1 Подготовку к работе осуществлять в соответствии с СОП-ВП-11-01, СОП-ВП-11-07. Правила подготовки персонала для работы в производственных помещениях.

4.2. Подготовка IgM антител к антигенам *Herpes simplex virus* 1 и 2 типа (HSV 1,2).

4.2.1. IgM антитела к антигенам *Herpes simplex virus* 1 и 2 типа (HSV 1,2) очищенные разморозить при комнатной температуре (+18-25)°C.

4.2.2. Работы проводить в соответствии с СОП-ПО-15-14.

4.3. Подготовка сыворотки крови.

4.3.1. Сыворотки, достоверно не содержащие антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С, антигена р24 ВИЧ-1 и антигена вируса гепатита В (HBsAg) выдержать при комнатной температуре (+18-25)°C в течение 30 мин. Произвести термообработку сывороток согласно СОП-ПО-15-14.

4.3.2. В термообработанные сыворотки добавить консервант. Рассчитать количество консерванта необходимого для получения 0,001% раствора. Внести рассчитанное количество консерванта в термообработанные сыворотки.

4.3.3. Занести данные в маршрутную карту.

4.4. Приготовление положительного контроля.

Составил (изменил)	Согласовали	Утвердил
Руководитель ОТК	Долж.: Старший технолог отдела производства	Исполнительный директор
Иванова А.В.	Жданович М.Ю.	Кострикина Е.С.

1. Рассчитать количество IgM антител к антигенам *Herpes simplex virus* 1 и 2 типа (HSV 1,2), концентрата и дефибринированной термообработанной сыворотки, необходимое для того, чтобы получить положительный контроль (не ниже 0,9 ед.опт.плотн.). Тщательно и осторожно перемешать на магнитной мешалке.

4.4.2. Согласно выбранному разведению и заданному объему сделать расчеты и занести их в маршрутную карту. Отобрать пробы для контроля.

4.5. Контроль в ИФА.

Контроль производится тестированием: Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигенам *Herpes simplex virus* 1 и 2 типа (HSV1, 2) в сыворотке (плазме) крови «HSV 1,2 IgM-ИФА», ООО «ХЕМА».

4.6. Фильтрация положительного контроля.

4.6.1. Фильтрацию проводить согласно СОП-ВП-11-06 (Порядок проведения стерилизующей фильтрации.)

4.6.2. Собрать установку для фильтрации. Профильтровать сыворотку через фильтры с размером пор $d = 0,22$ мкм. Возможна постадийная фильтрация 1) префильтр 2) $d_{\text{пор}} = 0,45$ мкм 3) $d_{\text{пор}} = 0,22$ мкм.

4.6.3. Занести данные в маршрутную карту.

4.7. Разведение.

4.7.1. Отобрать полученный пул и произвести кратное разведение до получения положительного образца, концентрации не ниже 0,9 ед.опт.плотн.

4.8. Розлив положительного контроля.

4.8.1. Разливают с помощью дозирующего насоса во флаконы пластиковые с крышкой. Доза розлива – 0,2 мл.

4.8.2. Точность дозирования контролируется с помощью автоматических пипеток не менее 3 раз в течение розлива. Погрешность розлива: $\pm 0,02$ мл.

4.9. Хранение положительного контроля.

4.9.1. Каждый флакон плотно закрутить крышкой и сложить в маркированный контейнер.

4.9.2. Работу с отходами проводить в соответствии с СОП-ТБ-11-09.

4.9.3. Занести данные в маршрутную карту.

4.9.4. Хранить готовые образцы до фасовки при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение 1 мес.

4.10. Маркировка.

На флакон наклеивают этикетку:

«HSV 1,2 IgM-ИФА»	REF	_____
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	CONTROL +	_____
готов к использованию 0,2 мл		
_____	Серия	LOT _____
$2-8^{\circ}\text{C}$	IVD	

5. Документация.

Документирование процесса осуществляется в Маршрутной карте ЗФ01-ПО-11-74.

6. Ссылки.

СОП-ВП-11-01. Правила подготовки производственных помещений.

СОП-ВП-11-07. Правила подготовки персонала для работы в производственных помещениях.

СОП-ТБ-11-09. Инструкция по охране труда с опасными отходами производства.

СОП-ВП-11-06. Порядок проведения стерилизующей фильтрации.

СОП-ПО-15-14. Порядок работы с потенциально инфицированным материалом.

7. Распределение данной инструкции.

Оригинал ООК

Копия 1 НПО «ОПР»

Составил (изменил)	Согласовали	Утвердил
Руководитель ОТК	Долж.: Старший технолог отдела производства	Исполнительный директор
Иванова А.В.	Жданович М.Ю.	Кострикина Е.С.



ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

_____ листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

Ekomf.

«УТВЕРЖДАЮ»
Исполнительный директор ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина
«20» декабря 2023 г.
М.П.

Паспорта контроля качества медицинского изделия
«Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигенам
Herpes simplex virus 1 и 2 типа (HSV1, 2) в сыворотке (плазме) крови
«HSV 1,2 IgM-ИФА»»

Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) № 104М/301/1

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия Lot	К-во в серии	Дата изг. (год-мес)	Годеи до (год-мес)
K104M	«HSV 1,2 IgM-ИФА»	301/1	450	2023-02	2024-08
Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигенам <i>Herpes simplex virus</i> 1 и 2 типа (HSV1, 2) в сыворотке (плазме) крови «HSV 1,2 IgM-ИФА»					
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C					
Набор соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-704-18619450-2023			
Упаковка соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-704-18619450-2023			
Маркировка соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-704-18619450-2023			

КФКомплектация набора / Внешний вид

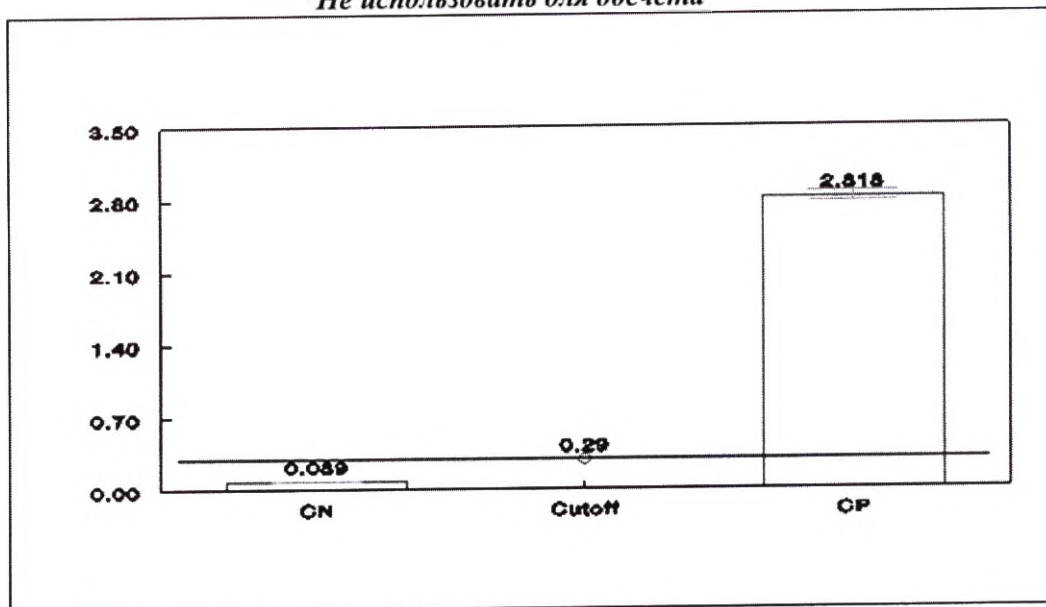
№	Код	Символ	Состав	К-во	Описание	Серия	Результат
1	P104MZ	SORB MTP	Планшет	1 шт.	96-луночный, полистироловый, стрипированный, на внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы антитела к IgM человека, готов к использованию	211	соответствует
2	CN104MZ	CONTROL -	Отрицательный контроль	1 шт. (0,5 мл)	инактивирован, на основе сыворотки крови человека, не содержащей IgM антител к антигенам <i>Herpes simplex virus</i> 1 и 2 типа (HSV 1, 2) – флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готов к использованию	301	соответствует
3	CP104MZ	CONTROL +	Положительный контроль	1 шт. (0,2 мл)	инактивирован, на основе сыворотки крови человека содержащей IgM антитела к антигенам <i>Herpes simplex virus</i> 1 и 2 типа (HSV 1, 2) – флакон с прозрачной жидкостью красного цвета, готов к использованию	301	соответствует
4	T104MXZ	CONJ 11X	Концентрат конъюгата	1 шт. (1,25 мл)	флакон с прозрачной жидкостью синего цвета, 11-кратный концентрат	301	соответствует
5	ST104MZ	DIL CONJ	Буфер для разведения концентрата конъюгата	1 шт. (12 мл)	флакон с прозрачной жидкостью ярко-желтого цвета, готов к использованию	301	соответствует
6	S011Z	DIL	ИФА-Буфер	1 шт. (14 мл)	флакон с прозрачной жидкостью синего цвета, готов к использованию	301	соответствует
7	R055Z	SUBS TMB	Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 шт. (14 мл)	флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готов к использованию	F301	соответствует
8	S008Z	BUFWASH 26X	Концентрат отмывочного раствора	1 шт. (22 мл)	флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, 26-кратный концентрат	301	соответствует
9	R050Z	STOP	Стоп-реагент	1 шт. (14 мл)	флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готов к использованию	301	соответствует
10	N003	-	Бумага для заклеивания планшета	2 шт.	-	-	соответствует
11	K104MIR	-	Инструкция по применению	1 шт.	-	2204	соответствует
	K104MQ	-	Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт.	-	301/1	соответствует



Параметры контроля качества

Параметр	Значение	Норма
Коэффициент вариации, %	1,7	не превышает 8,0
Чувствительность по панели предприятия, %	100	100
Специфичность по панели предприятия, %	100	100
Оптическая плотность отрицательного контроля, ед.опт.плотн.	0,089	не выше 0,15
Оптическая плотность положительного контроля, ед.опт.плотн.	2,82	не ниже 1,0
Коэффициент А	0,2	А

Калибровочный график (образец)
Не использовать для обсчета



Дата проведения контроля: «08» февраля 2023 г.

Руководитель ОТК ООО «ХЕМА»

А. В. Иванова





Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) № 104М/303/2

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия Lot	К-во в серии	Дата изг. (год-мес)	Годен до (год-мес)
K104M	«HSV 1,2 IgM-ИФА»	303/2	450	2023-05	2024-11
Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигенам <i>Herpes simplex virus</i> 1 и 2 типа (HSV1, 2) в сыворотке (плазме) крови «HSV 1,2 IgM-ИФА»					
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C					
Набор соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-704-18619450-2023			
Упаковка соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-704-18619450-2023			
Маркировка соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-704-18619450-2023			

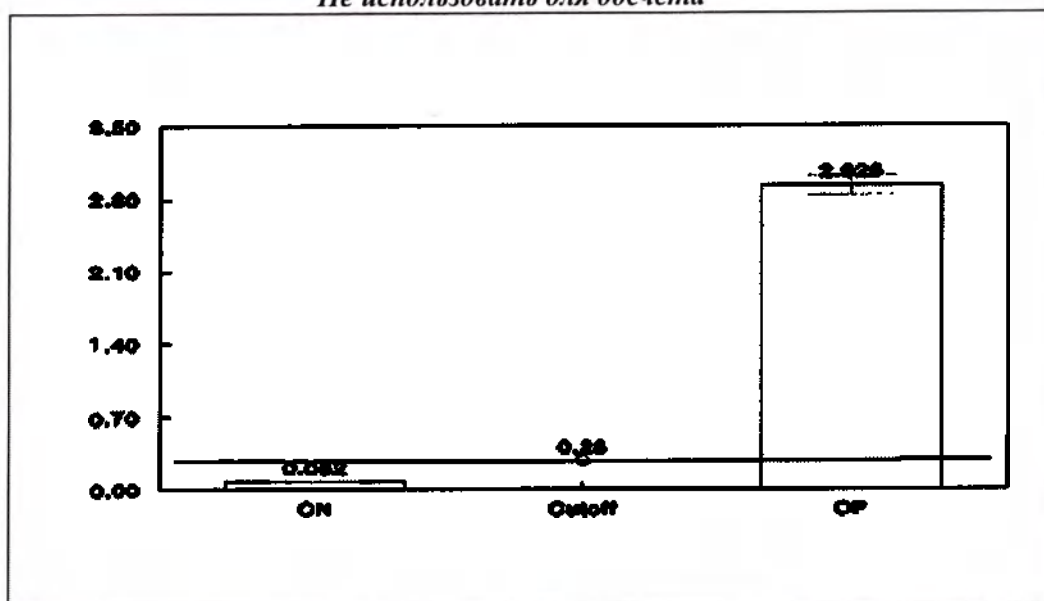
КФКомплектация набора / Внешний вид

№	Код	Символ	Состав	К-во	Описание	Серия	Результат
1	P104MZ	SORB MTP	Планшет	1 шт.	96-луночный, полистироловый, стрипированный, на внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы антитела к IgM человека, готов к использованию	302	соответствует
2	CN104MZ	CONTROL -	Отрицательный контроль	1 шт. (0,5 мл)	инактивирован, на основе сыворотки крови человека, не содержащей IgM антител к антигенам <i>Herpes simplex virus</i> 1 и 2 типа (HSV 1, 2) – флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готов к использованию	3032	соответствует
3	CP104MZ	CONTROL +	Положительный контроль	1 шт. (0,2 мл)	инактивирован, на основе сыворотки крови человека содержащей IgM антитела к антигенам <i>Herpes simplex virus</i> 1 и 2 типа (HSV 1, 2) – флакон с прозрачной жидкостью красного цвета, готов к использованию	3032	соответствует
4	T104MXZ	CONJ 11X	Концентрат конъюгата	1 шт. (1,25 мл)	флакон с прозрачной жидкостью синего цвета, 11-кратный концентрат	303	соответствует
5	ST104MZ	DIL CONJ	Буфер для разведения концентрата конъюгата	1 шт. (12 мл)	флакон с прозрачной жидкостью ярко-желтого цвета, готов к использованию	303	соответствует
6	S011Z	DIL	ИФА-Буфер	1 шт. (14 мл)	флакон с прозрачной жидкостью синего цвета, готов к использованию	303	соответствует
7	R055Z	SUBS TMB	Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 шт. (14 мл)	флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готов к использованию	F303	соответствует
8	S008Z	BUFWASH 26X	Концентрат отмывочного раствора	1 шт. (22 мл)	флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, 26-кратный концентрат	303	соответствует
9	R050Z	STOP	Стоп-реагент	1 шт. (14 мл)	флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готов к использованию	303	соответствует
10	N003	-	Бумага для заклеивания планшета	2 шт.	-	-	соответствует
11	K104MIR	-	Инструкция по применению	1 шт.	-	-	соответствует
	K104MQ	-	Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт.	-	303/2	соответствует

Параметры контроля качества

Параметр	Значение	Норма
Коэффициент вариации, %	3,4	не превышает 8,0
Чувствительность по панели предприятия, %	100	100
Специфичность по панели предприятия, %	100	100
Оптическая плотность отрицательного контроля, ед.опт.плотн.	0,082	не выше 0,15
Оптическая плотность положительного контроля, ед.опт.плотн.	2,93	не ниже 1,0
Коэффициент А	0,2	А

Калибровочный график (образец)
Не использовать для обсчета



Дата проведения контроля: «04» мая 2023 г.

Руководитель ОТК ООО «ХЕМА»

А. В. Иванова



ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

5

листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

Е.С. Кострикина

