"УТВЕРЖДАЮ"
Генеральный директор
АО "ЭКОлаб"

_____ Т.Ю. Гашенко
"__" 11.06 2024г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов

«Тест-система иммуноферментная для определения иммуноглобулинов класса G к дифтерийному анатоксину "ИФА-Дифтерия-IgG" по ТУ 21.20.23-367-70423725-2023»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для определения иммуноглобулинов класса G к дифтерийному анатоксину "ИФА-Дифтерия-IgG" по ТУ 21.20.23-367-70423725-2023» предназначен для количественного определения иммуноглобулинов класса G к дифтерийному анатоксину в сыворотке и плазме (с К2ЭДТА, К3ЭДТА, гепарином лития, гепарином натрия, гепарином аммония, цитратом натрия 3,2%, цитратом натрия 3,8%) крови человека для уточнения иммунного статуса относительно дифтерийного токсина методом иммуноферментного анализа (ИФА) на твердофазном носителе при "ручной" постановке и с использованием ИФА-анализаторов.

Функциональное назначение

Скрининг и диагностика.

Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики in vitro.

Показания и противопоказания к применению изделия

Изделие предназначено для оценки гуморального иммунитета при текущей инфекции, вызванной бактерией *Corynebacterium diphtheriae*, а также для определения уровня поствакцинального иммунитета, сформированного на дифтерийный анатоксин.

Противопоказаний не существует.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности.

Дифтерия – опасное инфекционное заболевание, смертность от которого достигает 50 %. Заболевание передается человеку через воздушно-капельный, контактный, реже пищевой путь.

Возбудителем дифтерии является бактерия Corynebacterium diphtheria (коринебактерия), которую впервые обнаружил и в 1883 году описал Эдвин Клебс. Дифтерийная палочка довольно стойкая к воздействию внешних факторов.

При попадании в организм человека она синтезирует особый токсин, который с током крови распространяется по всему организму, разрушает оболочку нервных клеток, повреждает эритроциты. Инфекция опасна своими осложнениями: паралич дыхательных мышц, приводящий к удушью и смерти; пневмония; поражения нервной

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

системы (моно-, полиневриты); миокардит токсический; нарушения сердечного ритма; токсический шок.

Самым эффективным способом защиты от данного заболевания является вакцинация. Прививка проводится планово, с интервалом в 1 (1,5) месяца от 2-х (3-х) месячного возраста с последующей ревакцинацией через год еще через 5 лет и затем каждые 10 лет.

Введение препарата провоцирует соответствующий отклик иммунной системы организма с образованием антител и формированием не противомикробного, а противотоксического иммунитета, который необходимо поддерживать периодическими ревакцинациями. В «допрививочный» период дифтерией заболевало порядка 20% детей, а умирало до 60% от общего числа заболевших. Сейчас, даже наличие современных методов лечения, не дает возможности уменьшить показатель смертности ниже 5%.

Медики рекомендуют взрослым предварительно обследоваться на антитела к дифтерийному анатоксину. Если их количество достаточное, прививку делать не нужно, но, если их мало или нет вообще, вакцинация обязательна. После нее иммунитет сформируется в течение месяца. Для предупреждения эпидемий необходимо, чтобы уровень коллективного иммунитета достигал 95-98 %, но многие родители ошибочно отказываются от вакцинации, а это грозит вспышками инфекции.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в базовом варианте комплектации

Иммуносорбент	Очищенный дифтерийный анатоксин, сорбированный на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном (используются "ломающиеся" стрипы)	1 планшет
	допускается раздельная упаковка стрипов (по 1-4 стрипа в пакете)	
Калибровочные пробы (КП1, КП2, КП3, КП4, КП5) *	содержащие известную концентрацию иммуноглобулинов класса G к дифтерийному анатоксину: КП1 - содержащая антитела к дифтерийному анатоксину 2,0 МЕ/мл, КП2 - содержащая антитела к дифтерийному анатоксину 1,0 МЕ/мл, КП3 – 0,1 МЕ/мл, КП4 – 0,01 МЕ/мл, КП5 – не содержащая антитела к дифтерийному анатоксину, 0 МЕ/мл, (содержание антител указывается также на этикетках КП), прозрачные жидкости красного цвета.	5 фл. (по 1,5 мл)
Контрольный образец (КО)	сыворотка крови человека, содержащая антитела класса G к дифтерийному анатоксину в известном диапазоне концентраций (указывается на этикетке флакона для каждой серии набора), прозрачная жидкость розового цвета.	1 фл. (1,5 мл)
Конъюгат	антитела моноклональные мышиные против иммуноглобулинов человека класса G, меченные пероксидазой; прозрачная жидкость розового цвета	1 фл. (13 мл)
Раствор индикаторный (РИ)	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (13 мл)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)]	прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 ^{0}С в течение 30 мин	2 фл (по 40 мл)
Раствор для разведения образцов (РРО)	прозрачная жидкость синего цвета	1 фл. (15 мл)
Раствор для предварительного разведения образцов (РПРО)	прозрачная жидкость розового цвета	1 фл. (15 мл)
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (12,5 мл)
Планшет полимерный плоскодонный для иммуноферментных исследований однократного применения Пп-"Б-М" по ТУ 9393-009-16548645-2005: разборный с фиксатором, РУ № ФСР 2010/08676		1 шт.
Наконечники универсальные для автоматических дозаторов по ТУ 32.50.50-001-33793949-2019: Наконечники универсальные для автоматических дозаторов объемом (0,5 - 250) мкл , РУ № РЗН 2021/14326		16 шт.
Изделие для запечатывания планшетов по ТУ 32.50.50-009-48072026-2022: Пленка клейкая для планшетов с одной насечкой, РУ № РЗН 2022/19122		4 шт.

* *Калибраторы аттестованы относительно международного стандарта NIBSC 10/262 (1st International Standard for Diphtheria Antitoxin Human, National Institute for Biological Standards and Control, Hertfordshire, England)*

Примечания. 1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИФА, кроме очищенной (дистиллированной или деионизированной) воды.

2. ФСБ-Т(х25), РИ, стоп-реагент – унифицированы для всех наборов АО "ЭКОлаб", в которых используются указанные реагенты.

3. Допускается использование неспецифических реагентов из разных серий набора реагентов.

4. КО, КП1, КП2, КП3, КП4, КП5 не содержат HBsAg, антитела к ВГС, ВИЧ-1,2.

5. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

6. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор укомплектован принадлежностями:
Вспомогательные пластиковые емкостями – 4 шт.
Бланк калибровочного графика - 1 шт.
Компоненты набора, упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению и паспорт.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Базовый вариант комплектации позволяет исследование 96 образцов, включая контрольные (на контрольные образцы используется 6 лунок). Предусмотрена возможность проведения раздельных исследований с использованием необходимого количества стрипов:

Число стрипов	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Число иссл. обр.	10	18	26	34	42	50	58	66	74	82	90

Методы стерилизации изделия
Изделие не требует стерилизации.
Программное обеспечение работы изделия
Отсутствует.
Техническое обслуживание и ремонт изделия
Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

При наличии в исследуемом образце иммуноглобулинов класса G к дифтерийному анатоксину, они связываются с анатоксином *Corynebacterium diphtheriae*, сорбированными на поверхности лунок полистиролового планшета; этот комплекс, в свою очередь, связывается с конъюгатом – антителами против IgG человека, меченными пероксидазой хрена. Образовавшийся комплекс "антиген-антитело-конъюгат" выявляется в реакции с индикаторным раствором, содержащим хромоген – тетраметилбензидин, в результате которой меняется цвет (оптическая плотность) реакционной смеси в лунке планшета; изменение регистрируется спектрофотометрически.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (минимально определяемая концентрация иммуноглобулинов класса G к дифтерийному анатоксину) – не более 0,001 МЕ/мл.

Аналитическая специфичность. На результат анализа не оказывает влияние наличие антител к столбнячному анатоксину (в концентрации до 10 МЕ/мл) и наличие антител к коклюшному анатоксину (в концентрации до 100 МЕ/мл).

Перекрестных реакций с антителами к цитомегаловирусу, вирусу Эпштейна-Барра не выявлено.

Воспроизводимость. Коэффициент вариации определения содержания иммуноглобулинов класса G к дифтерийному анатоксину в одном и том же образце сыворотки крови не более 8 %.

Линейность. Линейность определения в диапазоне концентраций 0,01–2,0 МЕ/мл. составляет 90 – 110%.

Точность (процент открытия) составляет 90-110%

Интерферирующие вещества: гемоглобин, билирубин и триглицериды (в концентрациях гемоглобин – до 10 мг/мл; билирубин – до 0,4 мг/мл; триглицериды – до 20 мг/мл) не оказывают влияния на результат анализа.

Коэффициент корреляции (R^2) составил 0,9319.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма (с К2ЭДТА, К3ЭДТА, гепарином лития, гепарином натрия, гепарином аммония, цитратом натрия 3,2%, цитратом натрия 3,8%) крови человека объемом не менее 10 мкл.

Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Образцы до исследования хранить не более 7 суток при температуре от 2 до 8 °С. При необходимости хранения образцов более 7 дней рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре от минус 20 до минус 70 °С. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов. Размороженные образцы перед исследованием тщательно перемешать на лабораторном шейкер для пробирок типа «Вортекс».

Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.

Образцы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 мин при 2500-3000 об/мин.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г), ГОСТ 31508.

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

РПРО и РРО содержат натрия азид, конъюгат - тимеросал в безопасной концентрации. Стоп-реагент при попадании на незащищенную кожу и слизистые может вызывать химические ожоги. В случае попадания на кожу – немедленно промойте пораженный участок водой. Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение ГОСТ Р ИСО 15190-2023 "Лаборатории медицинские. Требования безопасности" и СанПин 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными и классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно- противоэпидемических (профилактических)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

мероприятий" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

Неиспользованные компоненты, компоненты с истекшим сроком годности, а также использованные компоненты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Токсичные отходы не образуются в процессе использования и утилизации набора реагентов с истекшим сроком годности.

Отходы, образующиеся в процессе использования и утилизации набора реагентов с истекшим сроком годности, относить к классу Б.

Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (обезвреживанию)/ дезинфекции. Посде обеззараживания отходы класса Б собирают в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокалываемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или в упаковку, имеющие желтую маркировку «Отходы. Класс Б».

Мягкая упаковка (одноразовые пакеты) для сбора медицинских отходов класса Б закрепляется на специальных стойках-тележках или контейнерах. После заполнения мягкой упаковки (одноразового пакета) не более чем на 3/4 пакет нужно завязать или закрыть с использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание медицинских отходов класса Б. Твердые (непрокалываемые) емкости должны иметь плотно прилегающую крышку, которая исключает возможность самопроизвольного вскрытия контейнера закрываться крышками. Перемещение медицинских отходов класса Б за пределами структурного подразделения организации в открытых емкостях не допускается.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы (для "ручной" постановки)

- Дозаторы пипеточные (пипетки полуавтоматические одно- и многоканальные переменного объема) для внесения реагентов в лунки планшета с погрешностью дозирования не более 5 % с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.
- Ручные, или автоматические промыватели, или восьми- и двенадцатиканальные пипеточные дозаторы для промывания лунок планшета.
- Спектрофотометр вертикального сканирования для измерения оптической плотности в лунках планшета при 450 нм и/или в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620-650 нм.
- Анализатор иммуноферментный.
- Центрифуга лабораторная на 2,5-3,0 тыс. об/мин.
- Холодильник бытовой, фильтровальная бумага.
- Вортекс лабораторный, диапазон скоростей 250-3000 об/мин.
- Термостат на 37°С.
- Вода очищенная (дистиллированная или деионизированная).
- 70 %-ный раствор спирта этилового или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП.3.3686-21, кроме хлорсодержащих.

Подготовка рабочих растворов и реагентов для ИФА

Все реагенты перед проведением анализа должны быть выдержаны не менее 30 мин при температуре от 18 до 25 °С.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приготовление рабочего разведения исследуемых образцов.

1. Предварительное разведение исследуемых образцов 1:10.

Исследуемые образцы развести 1:10 во вспомогательном планшете. Для этого внести в его лунки по 90 мкл РПРО и добавить по 10 мкл сыворотки, тщательно перемешать пипетированием. При этом розовый цвет должен измениться на желтый. Если изменение цвета не произошло, данный образец необходимо исследовать повторно с целью исключения неправильных результатов.

Разведения образцов хранить не более 6 ч при температуре от 18 до 25 °С.

2. Приготовление рабочего разведения исследуемых образцов 1:100

Внести в лунки иммуносорбента - вначале по 90 мкл РРО, а затем – по 10 мкл образцов, предварительно разведенных 1:10 в РПРО (см. раздел «Предварительное разведение исследуемых образцов 1:10»), тщательно перемешать пипетированием.

Приготовление рабочего промывочного раствора (*ФСБ-Т*)

При выпадении осадка солей в ФСБ-Т(х25) прогреть его при температуре 37 °С до полного растворения осадка.

При постановках с использованием ИФА-анализаторов 80 мл ФСБ-Т(х25) довести водой очищенной до 2 л.

При дробной "ручной" постановке использовать соотношения объемов ФСБ-Т(х25) и воды, указанные в табл. 1 для разного числа используемых стрипов.

Таблица 1

Реагент	Объем реагента, мл, на … стрипов										
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ФСБ-Т(х25), мл	7	10	13	17	20	23	27	30	33	37	40
Вода очищенная, мл	до 175	до 250	до 325	до 425	до 500	до 575	до 675	до 750	до 825	до 925	до 1000

Готовый рабочий промывочный раствор хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 190 сут, при температуре от 18 до 25 °С – не более 30 суток.

Подготовка остальных реагентов

Иммуносорбент, КО, КП1, КП2, КП3, КП4, КП5, РРО, РПРО, конъюгат, РИ, стоп-реагент – готовы к применению. После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

Проведение ИФА ("ручная" постановка)

Внимание! Соблюдение указанных ниже температуры и времени инкубации планшетов на каждой стадии постановки крайне важно для получения достоверных результатов.

1. Извлечь из пакета планшет, вскрыв выше замка «zip-lock», и установить на рамку необходимое для проведения ИФА количество стрипов. Неиспользованные стрипы немедленно поместить обратно в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух, плотно закрыть «zip-lock» и поместить в холодильник.

Хранение вскрытого иммуносорбента возможно при температуре 2-8°С до истечения срока годности набора.

2. Внести контрольные и исследуемые образцы (соблюдая указанную последовательность):

в лунку A1 – 100 мкл КП1,
в лунку B1 – 100 мкл КП2,
в лунку C1 – 100 мкл КП3,
в лунку D1 – 100 мкл КП4,
в лунку E1 – 100 мкл КП5,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

в лунку F1 – 100 мкл КО,

в следующие лунки – по 100 мкл подготовленных рабочих разведений (1:100) исследуемых образцов (по 1 лунке на образец) (см. раздел «Приготовление рабочего разведения исследуемых образцов 1:100» (п.2)).

3. Накрыть планшет крышкой или клейкой пленкой. Инкубировать 30 мин в термостате при температуре 37°С.

4. С помощью промывателя удалить образцы из лунок, 4 раза промыть планшет промывочным раствором, внося в лунки 350-370 мкл раствора. При наличии промывателя, позволяющего производить промывку в режиме "Overflow", использовать именно этот режим. По окончании промывки удалить остатки влаги из лунок, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге.

5. Во все лунки внести по 100 мкл конъюгата.

6. Планшет закрыть крышкой или клейкой пленкой. Инкубировать 30 мин в термостате при температуре 37°С.

7. С помощью промывателя удалить жидкость из лунок, 4 раза промыть планшет как указано в п. 4.

8. Во все лунки внести по 100 мкл раствора индикаторного, немедленно поместить планшет в защищенное от света место и выдержать 10-15 мин при температуре от 21 до 25 °С.

9. Во все лунки (в той же последовательности, с которой вносился индикаторный раствор) внести по 100 мкл стоп-реагента, осторожно (постукиванием по планшету) перемешать содержимое лунок и не более чем через 10 мин приступить к учету результатов.

Регистрация и учет результатов

Результаты ИФА регистрировать спектрофотометрически, измеряя оптическую плотность (ОП) при двух длинах волн – 450 нм и 620-650 нм. При отсутствии референс-фильтра на 620-650 нм оптическую плотность (ОП) измерять при длине волны 450 нм.

Результаты ИФА учитывать только при следующих условиях:

Значение оптической плотности КП1 > 1,0

Значение оптической плотности КП2 < значение оптической плотности КП1

Значение оптической плотности КП3 > 0,14

Значение оптической плотности КП4 < Значение оптической плотности КП3

Значение оптической плотности КП5 < Значение оптической плотности КП4

Значение оптической плотности КО > 0,4

В противном случае исследование необходимо повторить.

Учет результатов исследования

Для количественного учета результатов (содержание антител класса G в исследуемых сыворотках в МЕ/мл) строится калибровочный график по точкам, абсциссы которых (логарифмическая шкала) соответствуют значениям активности калибраторов в МЕ/мл (указаны на флаконах), а ординаты (пропорциональная шкала) – соответствующим значениям ОП, полученным в ИФА. Для построения графика полученные точки необходимо соединить между собой прямыми линиями. Для оценки активности исследуемого образца на калибровочном графике находится точка, ордината которой равна полученному в ИФА с этим образцом значению ОП; абсцисса этой точки будет равна содержанию в образце антител класса G в МЕ/мл. При учете результатов на автоматических и полуавтоматических анализаторах для расчета активности исследуемого образца и построения графика используется метод кусочно-линейной аппроксимации («от точки к точке» или "point-to-point").

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диагностическая значимость и интерпретация результатов

<0,01 МЕ/мл – Иммунитет отсутствует. Требуется первичная вакцинация или ревакцинация в зависимости от анамнеза, серологический контроль через 4 -8 недель.

0,01 – 0,099 МЕ/мл – Имеется неопределенная поствакцинальная защита, ревакцинация рекомендуется.

≥0,1 МЕ/мл – Имеется поствакцинальная защита. Рекомендуется провести ревакцинацию или серологический мониторинг через 5 лет.

> 1,0 МЕ/мл - Имеется долговременная поствакцинальная защита. Рекомендуется провести ревакцинацию или серологический мониторинг через 7 лет.

> 2,0 МЕ/мл - Имеется долговременная поствакцинальная защита. Рекомендуется провести ревакцинацию или серологический мониторинг через 10 лет.

ПОСТАНОВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИФА-АНАЛИЗАТОРОВ

Подготовить прибор в соответствии с инструкцией по его эксплуатации, ввести программу анализа, соответствующую используемому набору, и провести анализ.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 18 месяцев. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

Замораживание не допускается.

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от 2 до 8°С до истечения срока годности.

Транспортирование

Замораживание не допускается.

При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 15 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для определения иммуноглобулинов класса G к дифтерийному анатоксину» "ИФА-Дифтерия-IgG" по ТУ 21.20.23-367-70423725-2023» Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

Перечень, применяемых национальных стандартов

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики инвитро. Методы испытаний;
ГОСТ Р 51088-2013 "Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации"
ГОСТ Р ИСО 23640-2015 "Изделия медицинские для диагностики IN VITRO. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro"
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования;
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов "ИФА-Дифтерия-IgG" следует обращаться:

Акционерное Общество «ЭКОлаб» (АО «ЭКОлаб»); Юридический адрес: 142530, Московская область, г. о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1;

Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а, тел. 8(800)333-33-47,ekolab-sekretar@mail.ru.
При предъявлении рекламации по поводу несоответствия физических и специфических характеристик набора реагентов заявленным, для проведения объективного расследования производителем причин несоответствия, потребитель должен предоставить:

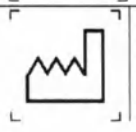
набор реагентов той серии, на которую предъявляется рекламация;

все спорные исследуемые образцы пациентов;

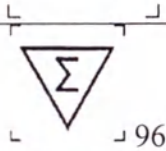
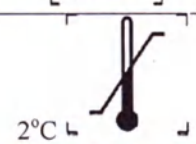
протоколы анализа с указанием наименования, серии и сроков годности использованного набора реагентов.

протоколы исследования с использованием других методов/наборов реагентов с указанием серии, сроков годности, производителя примененных наборов реагентов.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

Символ	Значение символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения 96- тестов
	Использовать до ...
	Температурный диапазон
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Осторожно!
	Биологические риски
	Вверх
	Хрупкое. Осторожно

Директор АО "ЭКОлаб" по научной работе С.Г.Марданлы

"11" 06 2024 г.

"СОГЛАСОВАНО"

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

"11" 06 2024 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ ИФА ("ИФА-Дифтерия - IgG")

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!	
Внести	в лунку A1 – 100 мкл КП1, в лунку B1 – 100 мкл КП2, в лунку C1 – 100 мкл КП3, в лунку D1 – 100 мкл КП4, в лунку E1 – 100 мкл КП5, в лунку F1 – 100 мкл КО, в следующие лунки - по 100 мкл подготовленных исследуемых образцов (по 1 лунке на образец)
Инкубация	30 мин, 37^0C
Промыть	4 раза промывочным раствором
Внести	по 100 мкл конъюгата в каждую лунку
Инкубация	30 мин, 37^0C
Промыть	4 раза промывочным раствором
Внести	по 100 мкл индикаторного раствора в каждую лунку
Инкубация	10-15 мин, 21-25^0C
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
Измерить	ОП при 450 нм (референс 620-630 нм)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 12 ЛИСТОВ

«11» 06 2024 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
12 лист 06
Ген. директор АО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю
"11" 06 2024 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АО "ЭКОлаб"
Юридический адрес: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1
Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1а
Тел. 8(800)333-33-47; ekolab-sekretar@mail.ru.

ПАСПОРТ №324

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для определения иммуноглобулинов класса G к дифтерийному анатоксину "ИФА-Дифтерия-IgG" по ТУ 21.20.23-367-70423725-2023»

ТУ 21.20.23-367-70423725-2023
РУ №
Код партии (серии): 01

Номер по каталогу: 42.33
(96 определений)
Дата изготовления: 2023.10.16
Годен до: 2025.04.16

Условия хранения: см. ниже.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Иммуносорбент – **1 планшет**	разборный 96-луночный полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном	**Соответствует**
2.	Калибровочные пробы (КП1, КП2, КП3, КП4, КП5* - **5 фл. (по 1,5 мл)**	прозрачные жидкости красного цвета	**Соответствует**
3.	Контрольный образец (КО) **- 1 фл. (1,5 мл)**	прозрачная жидкость розового цвета	**Соответствует**
4.	Конъюгат – **1 фл (13 мл)**	прозрачная жидкость розового цвета	**Соответствует**
5.	Раствор для разведения образцов (РРО) **- 1 фл. (15 мл)**	прозрачная жидкость синего цвета	**Соответствует**
6.	Раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) **- 1 фл. (15 мл)**	прозрачная жидкость розового цвета	**Соответствует**
7.	25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)] - **2 фл. (по 40 мл)**	прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная пенящаяся жидкость	**Соответствует**
8.	Раствор индикаторный (РИ) - **1 фл. (13 мл)**	прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует**
9.	Стоп-реагент - **1 фл. (12,5 мл)**	прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует**
10.	Планшет полимерный плоскодонный для иммуноферментных исследований однократного применения Пп-"Б-М" по ТУ 9393-009-16548645-2005: разборный с фиксатором, РУ № ФСР 2010/08676		**1 шт**
11.	Наконечники универсальные для автоматических дозаторов по ТУ 32.50.50-001-33793949-2019: Наконечники универсальные для автоматических дозаторов объемом (0,5 - 250) мкл, РУ № РЗН 2021/14326		**16 шт**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.	Изделие для запечатывания планшетов по ТУ 32.50.50-009-48072026-2022: Пленка клейкая для планшетов с одной насечкой, РУ № РЗН 2022/19122		**4 шт.**
Технические характеристики			
10.	Оптическая плотность КП5, содержащего 0 МЕ/мл IgG, ед. опт. пл., не более	0,07	**0,04**
11.	Оптическая плотность контрольного образца КО, ед. опт. пл., не менее	0,40	**0,65**
12.	Оптическая плотность калибровочной пробы КП1, содержащей 2 МЕ/мл IgG, ед. опт. пл., не менее	1,000	**1,532**
13.	Значение оптической плотности КП2 меньше значения оптической плотности КП1	Соответствует	**Соответствует**
14.	Оптическая плотность калибровочной пробы КП3, содержащей 0,1 МЕ/мл IgG, ед. опт. пл., не менее	0,140	**0,165**
15.	Значение оптической плотности КП4 меньше значения оптической плотности КП3	Соответствует	**Соответствует**
Показатели правильности определения			
16.	Аналитическая чувствительность, МЕ/мл, не более	0,001 МЕ/мл	**0,0008**
17.	Коэффициент вариации (К.В.), %, не более	8	**6,5**
18.	Тест на «открытие», %, в пределах	90-110	**99,2**
19.	Тест на «линейность» в диапазоне концентраций от - 0,01 МЕ/мл до 2,0 МЕ/мл, %	90-110	**102**

* *Калибраторы аттестованы относительно международного стандарта NIBSC 10/262 (1st International Standard for Diphtheria Antitoxin Human, National Institute for Biological Standards and Control, Hertfordshire, England)*

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые емкости – 4 шт.
Бланк калибровочного графика - 1 шт.

Хранение

Замораживание не допускается.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

Транспортирование

Замораживание не допускается.

При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 15 сут.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммуноферментная для определения иммуноглобулинов класса G к дифтерийному анатоксину "ИФА-Дифтерия-IgG" по ТУ 21.20.23-367-70423725-2023» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-367-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта: 16.10.2023 г

Начальник ОБТК Морозова Т. В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АО "ЭКОлаб"
Юридический адрес: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1
Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1а
Тел. 8(800)333-33-47; ekolab-sekretar@mail.ru.

ПАСПОРТ №325

Набор реагентов
«Тест-система иммуноферментная для определения иммуноглобулинов класса G к дифтерийному анатоксину "ИФА-Дифтерия-IgG" по ТУ 21.20.23-367-70423725-2023»

ТУ 21.20.23-367-70423725-2023
РУ №
Код партии (серии): 02

Номер по каталогу: 42.33
(96 определений)
Дата изготовления: 2023.10.17
Годен до: 2025.04.17

Условия хранения: см. ниже.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Иммуносорбент – **1 планшет**	разборный 96-луночный полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном	**Соответствует**
2.	Калибровочные пробы (КП1, КП2, КП3, КП4, КП5)* - **5 фл. (по 1,5 мл)**	прозрачные жидкости красного цвета	**Соответствует**
3.	Контрольный образец (КО) **- 1 фл. (1,5 мл)**	прозрачная жидкость розового цвета	**Соответствует**
4.	Конъюгат – **1 фл (13 мл)**	прозрачная жидкость розового цвета	**Соответствует**
5.	Раствор для разведения образцов (РРО) **- 1 фл. (15 мл)**	прозрачная жидкость синего цвета	**Соответствует**
6.	Раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) **- 1 фл. (15 мл)**	прозрачная жидкость розового цвета	**Соответствует**
7.	25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)] - **2 фл. (по 40 мл)**	прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная пенящаяся жидкость	**Соответствует**
8.	Раствор индикаторный (РИ) - **1 фл. (13 мл)**	прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует**
9.	Стоп-реагент - **1 фл. (12,5 мл)**	прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует**
10.	Планшет полимерный плоскодонный для иммуноферментных исследований однократного применения Пп-"Б-М" по ТУ 9393-009-16548645-2005: разборный с фиксатором, РУ № ФСР 2010/08676		**1 шт**
11.	Наконечники универсальные для автоматических дозаторов по ТУ 32.50.50-001-33793949-2019: Наконечники универсальные для автоматических дозаторов объемом (0,5 - 250) мкл , РУ № РЗН 2021/14326		**16 шт**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.	Изделие для запечатывания планшетов по ТУ 32.50.50-009-48072026-2022: Пленка клейкая для планшетов с одной насечкой, РУ № РЗН 2022/19122		**4 шт.**
Технические характеристики			
10.	Оптическая плотность КП5, содержащего 0 МЕ/мл IgG, ед. опт. пл., не более	0,07	**0,05**
11.	Оптическая плотность контрольного образца КО, ед. опт. пл., не менее	0,40	**0,68**
12.	Оптическая плотность калибровочной пробы КП1, содержащей 2 МЕ/мл IgG, ед. опт. пл., не менее	1,000	**1,548**
13.	Значение оптической плотности КП2 меньше значения оптической плотности КП1	Соответствует	**Соответствует**
14.	Оптическая плотность калибровочной пробы КП3, содержащей 0,1 МЕ/мл IgG, ед. опт. пл., не менее	0,140	**0,173**
15.	Значение оптической плотности КП4 меньше значения оптической плотности КП3	Соответствует	**Соответствует**
Показатели правильности определения			
16.	Аналитическая чувствительность, МЕ/мл, не более	0,001 МЕ/мл	**0,0009**
17.	Коэффициент вариации (К.В.), %, не более	8	**6,9**
18.	Тест на «открытие», %, в пределах	90-110	**99,4**
19.	Тест на «линейность» в диапазоне концентраций от - 0,01 МЕ/мл до 2,0 МЕ/мл, %	90-110	**101**

** Калибраторы аттестованы относительно международного стандарта NIBSC 10/262 (1st International Standard for Diphtheria Antitoxin Human, National Institute for Biological Standards and Control, Hertfordshire, England)*

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые емкости – 4 шт.

Бланк калибровочного графика - 1 шт.

Хранение

Замораживание не допускается.

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

е вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых овках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый мпературный режим, при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

Транспортирование

Замораживание не допускается.

При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 15 сут.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммуноферментная для определения иммуноглобулинов класса G к дифтерийному анатоксину» "ИФА-Дифтерия-IgG" по ТУ 21.20.23-367-70423725-2023» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-367-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта: 17.10.2023 г

Начальник ОБТК Морозова Т. В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
4 лист 2
Ген. директор АО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
06 06 2024 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU