

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.

«09» _____ 2024 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»

Кострикина Е.С.

«09» _____ 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для иммуноферментного выявления
IgM антител к антигенам *Chlamydia pneumoniae* в сыворотке (плазме) крови
«*Chlamydia pneumoniae* IgM-ИФА»



1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

1.1. Сведения о назначении:

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

б) Функциональное назначение.

Выявления наличия IgM антител к антигенам *Chlamydia pneumoniae* в крови Набором реагентов «*Chlamydia pneumoniae* IgM-ИФА» используется как вспомогательное средство в диагностике хламидийной инфекции.

в) Род *Chlamydia* (хламидии) – облигатные внутриклеточные паразиты, имеющие сходство с грамотрицательными бактериями. В род *Chlamydia* входит три вида: *C.trachomatis*, *C.psittaci* и *C.pneumoniae* (TWAR), несущие общие антигенные детерминанты.

Первыми в ответ на антигены *Chlamydia pneumoniae* иммунная система начинает вырабатывать иммуноглобулины IgM. Высокий титр IgM в анализе у первично инфицированного человека подтверждает хламидийную этиологию инфекции. При повторном заражении титр IgM к *Chlamydia pneumoniae* повышается незначительно.

г) В качестве анализируемого образца используется сыворотка, плазма с цитратом натрия (3,20%, 3,80%), K₂ЭДТА, K₃ЭДТА или гепарином (Li, Na).

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 *Chlamydia pneumoniae* основано на использовании принципа «IgM-захват» твердофазного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы антитела к IgM человека. IgM антитела из образца связываются с антителами к IgM на твердой фазе. Образовавшийся комплекс выявляют с помощью антигена *Chlamydia pneumoniae*, конъюгированного с пероксидазой хрена. Во время инкубации с субстратным раствором тетраметилбензидина (ТМБ) происходит окрашивание растворов в лунках. Интенсивность окраски прямо пропорциональна содержанию IgM антител к антигенам *Chlamydia pneumoniae* в исследуемом образце.

2.2. Набор реагентов «*Chlamydia pneumoniae* 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>Chlamydia pneumoniae</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>Chlamydia pneumoniae</i> – флакон с прозрачной окрашенной жидкостью (цвет компонента указан в паспорте контроля качества), готов к использованию.
Концентрат конъюгата	1 x 1,4 мл	флакон с прозрачной окрашенной жидкостью (цвет компонента указан в паспорте контроля качества), 11-кратный концентрат.
Буфер для разведения концентрата конъюгата	1 x 14 мл	флакон с прозрачной окрашенной жидкостью (цвет компонента указан в паспорте контроля качества), готов к использованию.
Буфер для разведения образцов	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.	-

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 *Chlamydia pneumoniae*, предел обнаружения IgM антител к антигенам *Chlamydia pneumoniae* определяли с помощью двукратного разведения контрольного образца производителя «KO-*Chlamydia pneumoniae* IgM». Набор реагентов определяет исследуемое разведение контрольного образца как положительное.

3.2. Аналитическая специфичность.

Сыворотки (плазмы) крови, содержащие антитела: *Helicobacter pylori*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Aspergillus fumigatus*, *Adenovirus*, *Candida albicans*, *E.coli*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Haemophilus influenza*, *Bordetella pertussis*, сифилис, *Chlamydia trachomatis*, а также образцы с высоким содержанием ревматоидного фактора (300 Ед/мл), были протестированы с помощью Набора реагентов «*Chlamydia pneumoniae* IgM-ИФА». Ни одна из испытанных проб не показала наличие перекрёстной реактивности. Перекрестная реактивность к IgM антителам *Chlamydia trachomatis* составляет менее 10 %.

3.3. Воспроизводимость.

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

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

3.4. Интерференция.

На результаты анализа не оказывало влияния использование антикоагулянтов: K₂ЭДТА, K₃ЭДТА, гепарина (Li, Na) и цитрата натрия (3,20%, 3,80%), а также присутствие в образцах эндогенных интерферирующих веществ: гемоглобина (< 200 г/л), триглицеридов (< 250 мг/дл), холестерина (< 220 мг/дл), билирубина (< 15 мг/дл), общего белка (< 90 г/л) и экзогенных интерферирующих веществ: Ципрофлоксацин (500 мг/мл), Офлоксацин (400 мг/мл), Левофлоксацин (500 мг/мл), Доксициклин (100 мг/мл), Миноциклин (100 мг/мл), Кларитромицин (500 мг/мл), Эритромицин (500 мг/мл) и Дорамитцин (3000000МЕ/мл).

3.5. Специфичность по панели предприятия.

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

3.6. Чувствительность по панели предприятия.

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

3.7. Диагностическая чувствительность.

Диагностическая чувствительность Набора реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигенам *Chlamydia pneumoniae* в сыворотке (плазме) крови «*Chlamydia pneumoniae* IgM-ИФА» при исследовании положительных образцов (детской и взрослой возрастных групп) содержащие IgM антитела к антигенам *Chlamydia pneumoniae*.

Анализируемый образец	Количество положительных образцов	Диагностическая чувствительность, %	Доверительный интервал, %
сыворотка крови	113	100	98,1 – 100*
плазма крови с гепарином Li	29	100	96,4 – 100*
плазма крови с гепарином Na	29	100	96,4 – 100*
плазма крови с ЭДТА K ₂	29	100	96,4 – 100*
плазма крови с ЭДТА K ₃	29	100	96,4 – 100*
плазма крови с цитратом натрия (3,20%)	29	100	96,4 – 100*
плазма крови с цитратом натрия (3,80%)	29	100	96,4 – 100*

*доверительная вероятность составляет 95%.

3.8. Диагностическая специфичность.

Диагностическая специфичность Набора реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигенам *Chlamydia pneumoniae* в сыворотке (плазме) крови «*Chlamydia pneumoniae* IgM-ИФА» при исследовании положительных образцов (детской и взрослой возрастных групп), не содержащих IgM антитела к антигенам *Chlamydia pneumoniae*.

Анализируемый образец	Количество отрицательных образцов	Диагностическая специфичность, %	Доверительный интервал, %
сыворотка крови	166	100	98,4 – 100*
плазма крови с гепарином Li	41	100	96,6 – 100*
плазма крови с гепарином Na	41	100	96,6 – 100*
плазма крови с ЭДТА K ₂	41	100	96,6 – 100*
плазма крови с ЭДТА K ₃	41	100	96,6 – 100*
плазма крови с цитратом натрия (3,20%)	41	100	96,6 – 100*
плазма крови с цитратом натрия (3,80%)	41	100	96,6 – 100*

*с доверительной вероятностью 95%.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

4.1. Потенциальный риск применения Набора – класс 2Б.

4.2. Образцы сыворотки крови человека, используемые при приготовлении отрицательного контроля и положительного контроля, инактивированы 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 реагентов в используемых концентрациях являются нетоксичными. Раствор серной кислоты обладает раздражающим действием. При попадании на кожу и слизистые пораженный участок следует промыть большим количеством проточной воды.

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. N4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиНом 3.3686-21 "санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней". При работе с Набором требуется соблюдать ГОСТ Р ИСО 15190:2023 «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 «*Chlamydia pneumoniae* IgM-ИФА» не содержит лекарственных средств. Материалы животного и (или) человеческого происхождения входящие в состав Набора «*Chlamydia pneumoniae* IgM-ИФА» являются безопасными - не являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, 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 с цитратом натрия (3,20%, 3,80%), K₂ЭДТА, K₃ЭДТА или гепарином (Li, Na).

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. Приготовление планшета.

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

В случае дробного использования планшета, рекомендовано оставшиеся неиспользованными

стрипы тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета входящей в состав Набора для дальнейшего хранения при температуре +2-8°C на весь срок годности Набора реагентов. На заклеенные стрипы влажность не оказывает влияние.

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).

7.4. Приготовление конъюгата.

Приготовьте конъюгат: для этого разбавьте концентрат конъюгата в 11 раз буфером для разведения концентрата конъюгата.

ВНИМАНИЕ! Разбавленный раствор конъюгата не хранится! Разбавляйте только ту часть концентрата конъюгата, которая необходима для данной постановки!

Пример: 100 мкл концентрата конъюгата + 1000 мкл буфера для разведения конъюгата.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

8.1. Поместите в рамку необходимое количество стрипов для отрицательного и положительного контролей, контрольной пробы и исследуемых образцов.

8.1.1. Внесите во все лунки планшета по 90 мкл Буфера для разведения образцов.

8.1.2. 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 и отрицательного контролей и исследуемых образцов необходимо произвести в течение 15 минут.

8.1.3. Аккуратно перемешайте содержимое планшета круговыми движениями по горизонтальной поверхности, заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета. Инкубируйте планшет в течение 30 минут при температуре +37°C.

8.1.4. 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.

8.1.5. Внесите во все лунки по 100 мкл конъюгата.

8.1.6. Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета и инкубируйте его в течение 30 минут при температуре +18–25°C.

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

8.1.8. 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 планшеты в темноте при комнатной температуре +18–25°C в течение 10–20 минут в зависимости от степени развития синего окрашивания.

8.1.9. 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.

8.1.10. 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. Автоматическая постановка.

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

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.

9.1. Рассчитайте среднее значение ОП отрицательного контроля:

$$\text{ОП (CN105MPZ) } C_p = (\text{ОП1 (CN105MPZ)} + \text{ОП2 (CN105MPZ)}) / 2.$$

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 граничное значение Cut off, для этого среднее значение ОП отрицательного контроля прибавьте коэффициент А. Значение коэффициента А указано в паспорте контроля качества (аналитический паспорт).

$$\text{Cut off} = \text{ОП (CN105MPZ) } C_p + A$$

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 – 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 «*Chlamydia pneumoniae* IgM-ИФА» используется как вспомогательное средство в диагностике хламидийной инфекции, 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 «*Chlamydia pneumoniae* IgM-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.

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

12.2. Хранение.

Хранение изделий и/или компонентов при температуре от +2 – 8°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 «*Chlamydia pneumoniae* IgM-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2–8°C в течение всего срока годности. Допускается хранение Набора при температуре до + 25°C не более 15 суток.

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°C в течение всего срока годности Набора.

- оставшиеся неиспользованными отрицательный контроль, положительный контроль, концентрат конъюгата, Буфер для разведения концентрата конъюгата, Буфер для разведения образцов, субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ), концентрат отмывочного раствора, стоп-реагент после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2–8°C в течение всего срока годности Набора.

- приготовленный отмывочный раствор хранить при температуре +2–8°C не более 45 суток, допускается хранение при комнатной температуре +18–25°C не более 15 суток.

- приготовленный раствор конъюгата не хранится.

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 «*Chlamydia pneumoniae* IgM-ИФА» – 18 месяцев.

12.3. Эксплуатация.

Все комплекты предназначены для ручной постановки (используется любой фотометр вертикального сканирования, при длине волны 450 нм) и для постановки на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа (используется любая модель анализатора открытого типа в основе принципа работы которого лежит спектрофотометр, например: «Лазурит» (LAZURITE) (Dynex, США), «Alisei Q.S.» (Radim, Италия), проведение процедуры соответствует ручной постановке (п. 8.1.)) с возможностью как дробного использования планшета (Набора), так и для постановки целого планшета (Набора).

Общее количество повторов при постановке исследуемых образцов определяется квалификацией персонала. Производитель гарантирует сохранение всех технических характеристик Набора и достоверность результатов.

Потенциальный потребитель – Работу с ПБА выполняют специалисты не моложе 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний к работе с опасным и вредными производственными факторами. На работы, связанные с патогенными микроорганизмами, принимаются лица, имеющие высшее или среднее медицинское, или биологическое, или ветеринарное, или микробиологическое, или биотехнологическое или пищевое профессиональное образование и дополнительную подготовку по специальностям, отвечающим требованиям и характеру заявленных работ.

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 планшеты 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 контролей, если раствор во флаконе мутный, наблюдается осадок или неприятный запах.

12.3.3. Все компоненты Набора реагентов «*Chlamydia pneumoniae* 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 «*Chlamydia pneumoniae* 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, эксплуатации 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».

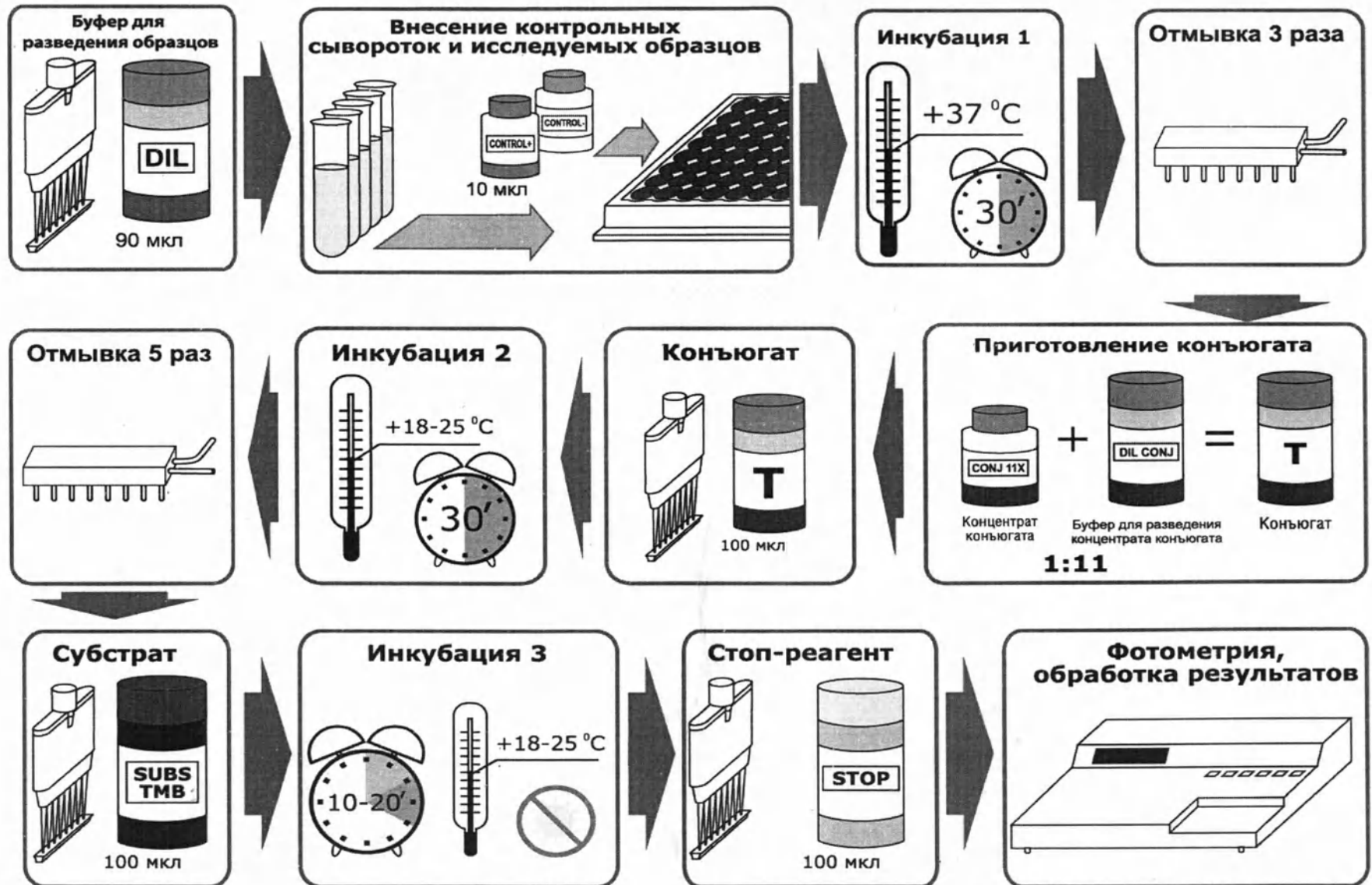
12.4.3. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

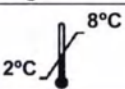
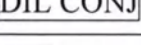
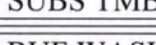
13. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

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 «*Chlamydia pneumoniae* 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



Символ	Значение символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии (номер серии)
	Номер по каталогу
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Осторожно
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов
	Содержит кровь человека или производные плазмы крови
	Планшет
	Отрицательный контроль
	Положительный контроль
	Концентрат конъюгата
	Буфер для разведения концентрата конъюгата
	Буфер для разведения образцов
	Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)
	Концентрат отмывочного раствора
	Стоп-реагент

Старший технолог отдела производства
реагентов и контрольных препаратов ООО «ХЕМА»
«08» 09 2024 г.



Жданович М.Ю.



ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

14 листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

[Signature]



ПРОШУ

В КОЛИЧЕСТВЕ 14 листов

« 09 » 09 20 24 г.

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.