

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
АО "ЭКОлаб"

Г.Ю. Гашенко
2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ по применению набора реагентов

«Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к антигенам *Lamblia intestinalis*» "ИФА-Лямблиоз-IgM"

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к антигенам *Lamblia intestinalis*» "ИФА-Лямблиоз-IgM" предназначен для качественного выявления иммуноглобулинов класса М к *Lamblia intestinalis* в сыворотке и плазме (с гепарином, ЭДТА, цитратом натрия) крови человека методом непрямого 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 ограничений.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Показания и противопоказания к применению изделия

Изделие предназначено для серологической диагностики лямблиоза.

Противопоказаний не существует.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности.

Лямблиоз – широко распространённое заболевание, вызываемое представителем семейства *Protozoae Lamblia intestinalis (Giardia Lamblia)*. Путь передачи — алиментарный, то есть посредством зараженных пищевых продуктов и воды, а также контактный. Лямблии способны вызывать серьезные кишечные заболевания людей, как в форме эпидемий, так и в виде спорадических случаев. Заболевание зачастую поражает детей.

Иммуноглобулины класса М к возбудителю лямблиоза (кишечной лямблии) – специфические белковые молекулы (антитела), вырабатываемые клетками иммунной системы человека в первую-вторую неделю заболевания в ответ на встречу с чужеродными белками (антигенами) на поверхности мембран лямблий. Данные антитела связываются с антигенами лямблий и запускают одну из важнейших иммунных реакций, направленную на их уничтожение.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Планшет разборный с иммобилизованными антигенами <i>Lamblia intestinalis</i>	Разборный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками, на поверхности которых сорбирован очищенный инактивированный антиген <i>Lamblia intestinalis</i>	1 шт.
Контрольный положительный образец (K*)	сыворотка крови человека, содержащая иммуноглобулины класса М к антигенам <i>Lamblia intestinalis</i> инактивированная; прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость синего цвета	1 фл. (1,5 мл)

Контрольный отрицательный образец (К ⁻)	сыворотка крови человека, не содержащая иммуноглобулины класса М к антигенам <i>Lamblia intestinalis</i> инактивированная; прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость желтого цвета	1 фл. (2,5 мл)
Конъюгат	антитела поликлональные козы против IgM человека с пероксидазой хрена, прозрачная или опалесцирующая жидкость синего цвета	1 фл. (12 мл)
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)]	прозрачная или слегка опалесцирующая пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин.	1 фл. (40 мл)
Раствор для разведения образцов (РРО)	фосфатно-солевой буферный раствор, прозрачная или опалесцирующая жидкость фиолетового цвета	1 фл. (12 мл)
Раствор индикаторный (РИ)	стабилизированный раствор хромогена; прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	1 фл. (12 мл)
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (12,5 мл)
Наконечники для автоматических пипеток (Наконечник объемом до 250 мкл. универсальный, нейтральный, градуированный; РУ № РЗН 2019/9159)		16 шт.
Инструкция по применению		1 шт.
Паспорт		1 шт.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИФА, кроме очищенной (дистиллированной или деионизированной) воды.
2. [ФСБ-Т(х25)], стоп-реагент – унифицированы для всех наборов АО "ЭКОлаб", в которых используются указанные реагенты. Допускается использование разных серий этих реагентов.
3. К⁺, К⁻ не содержат HBsAg, антитела к ВГС, ВИЧ-1,2.
4. 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).
5. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Набор укомплектован принадлежностями:

- вспомогательными пластиковыми емкостями - 4 шт.
 клейкой пленкой для планшетов - 4 шт.

Компоненты набора упакованы в коробку.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Базовый вариант комплектации набора позволяет исследование 96 образцов, включая контрольные (на контрольные образцы используется 3 лунки). Предусмотрена возможность проведения раздельных исследований с использованием необходимого количества стрипов:

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Число иссл. образцов	1-6	7-13	14-21	22-29	30-37	38-45	46-53	54-61	62-69	70-77	78-85	86-93

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

При наличии в исследуемом образце иммуноглобулинов класса М к *Lamblia intestinalis* происходит связывание их с антигеном *Lamblia intestinalis*, сорбированным в лунках планшета-иммуносорбента, образовавшийся комплекс антиген-антитело реагирует с внесенным в реакционную среду

Анализатором конъюгата – антителами против IgM человека, меченными пероксидазой хрена. Образовавшийся комплекс "антиген-антитело-конъюгат" выявляется в реакции с субстратно-индикаторным раствором, содержащим хромоген – тетраметилбензидин, в результате которой меняется цвет (оптическая плотность) реакционной смеси в лунке планшета; изменение регистрируется спектрофотометрически.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Чувствительность набора определяется по стандартной панели положительных образцов предприятия, содержащих иммуноглобулины класса М к антигенам *Lambliа intestinalis* (СОП⁺-331), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих иммуноглобулины класса М к антигенам *Lambliа intestinalis* (СОП⁻-331) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Воспроизводимость.

Оценивается на образцах №4 СОП⁺-331 и СОП⁻-331, содержащих и не содержащих иммуноглобулины класса М к антигенам *Lambliа intestinalis*, при исследовании их в 10 повторях и составляет 100%.

Интерференция и перекрестные реакции:

Перекрестных реакций, обусловленных наличием общих антигенных детерминант в лямблиозе (возбудителях описторхоза, трихинеллеза, эхинококкоза, аскаридоза или токсокароза), при постановке испытуемого набора не выявлено.

При исследовании образцов с содержанием до 200 г/л гемоглобина, 120 мкмоль/л билирубина и 11 ммоль/л триглицеридов интерференция не наблюдалась.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,4% – 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,52% – 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала:

Сыворотка крови человека: 98,8% - 100%

Плазма крови человека: 98,76% - 100%

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 99,07% - 100%;

Плазма крови человека: 99,05% - 100%

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма (с гепарином, ЭДТА, цитратом натрия) 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 сыворотки и плазмы крови до исследования можно хранить не более 7 сут. 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 до 3 месяцев. Допускается только однократное замораживание-размораживание образцов. Размороженные образцы перед исследованием тщательно перемешать на лабораторном встряхивателе 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 26 (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.

К⁺, К⁻, РРО содержат натрия азид в конечной концентрации 0,01 %. Данная концентрация является безопасной.

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, следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) «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) мероприятий" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

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 накопниками 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.

Термостат на 37 °С.

Холодильник бытовой, фильтровальная бумага.

Вортекс лабораторный, диапазон скоростей 250-3000 об/мин.

Вода очищенная (дистиллированная или деионизированная).

70 %-ный раствор спирта этилового, 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СанПин 3.3686-21, кроме хлорсодержащих.

Приготовление рабочих растворов реагентов для ИФА

Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все реагенты перед проведением анализа не менее 30 мин при температуре от 18 до 25 °С.

Приготовление рабочего промывочного раствора (ФСБ-Т)

При выпадении осадка солей в ФСБ-Т(x25) прогреть его при температуре 37 °С до полного растворения осадка.

В зависимости от числа используемых стрипов отобрать необходимый объем концентрата и довести его водой очищенной до объема, указанного в табл. 1

Таблица 1

Реагент	Объем реагента, мл, настрипов											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ФСБ-Т(x25)	3	7	10	13	17	20	23	27	30	33	37	40
Вода	до 36	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.

Приготовление остальных реагентов

Иммуносорбент, K^+ , K^- , РРО, конъюгат, РИ, стоп-реагент – готовы к применению.

Проведение ИФА ("ручная" постановка)

Внимание! Соблюдение указанных ниже температур 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 в три лунки контрольные образцы (в одну лунку – 100 мкл K^+ , в две лунки – по 100 мкл K^-). В остальные лунки внести по 100 мкл РРО. Затем в лунки с РРО внести по 10 мкл исследуемых образцов, содержимое лунок перемешать пипетированием (при этом цвет РРО должен измениться).

Примечание. При постановке ИФА на одном стрипе допускается использовать по 1 лунке на каждый контрольный образец.

3. Планшет закрыть крышкой или заклеить клейкой лентой. Инкубировать 30 мин при температуре 37 °С в защищенном от света месте.

4. С помощью промывателя удалить образцы из лунок. Стрипы промыть 5 раз ФСБ-Т, внося в лунки 350-370 мкл раствора. При наличии промывателя, позволяющего производить промывку в режиме "Overflow", использовать именно этот режим. По окончании промывки остатки раствора удалить из лунок, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге.

5. В лунки внести по 100 мкл конъюгата. Инкубировать 30 мин при температуре 37 °С в защищенном от света месте.

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

7. Во все лунки внести по 100 мкл раствора индикаторного, немедленно поместить планшет в защищенное от света место и выдержать 15 мин при температуре 37 °С.

8. Во все лунки (в той же последовательности, с которой вносился субстратно-индикаторный раствор) внести по 100 мкл стоп-реагента, осторожно (постукиванием по планшету) перемешать содержимое лунок и не более чем через 5 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 ОП измерять при длине волны 450 нм, а выведение спектрофотометра на нулевой уровень ("бланк") осуществлять по воздуху.

Результаты ИФА учитываются только при следующих условиях:

среднее значение ОП(K^+) – не менее 0,50;

среднее значение ОП(K^-) – не более 0,20 (при использовании 1 стрипа - единичное значение ОП(K^-) - не более 0,20).

В противном случае исследование необходимо повторить.

Рассчитать критическое значение оптической плотности, ОП_{крит.}, по формуле

$$ОП_{крит.} = ОПК^-_{cp} + 0,35$$

где ОПК_{ср}⁻ – среднее значение ОП в лунках с K^- (при использовании 1 стрипа - значение ОП в лунке с K^-);

0,35 – коэффициент, полученный экспериментальным путем.

При ОП_{иссл.обр} больше 1,2×ОП_{крит} образец считается положительным и содержащим иммуноглобулины класса М к антигенам *Lambliа intestinalis*.

При ОП_{иссл.обр} меньше 0,9×ОП_{крит} образец считается отрицательным, т.е. не содержащим иммуноглобулины класса М к антигенам *Lambliа intestinalis*.

При ОП_{иссл.обр} в интервале от 0,9×ОП_{крит} до 1,2×ОП_{крит} образец считается сомнительным.

Допускается учет результатов по коэффициенту позитивности (КП)

Рассчитайте коэффициент позитивности (КП) для каждого исследуемого образца, для этого ОП образца разделите на критическое значение оптической плотности ОП_{крит}.

$KПобр = ОП_{образца} / ОП_{крит}$

где ОП_{образца} – оптическая плотность исследуемых образцов.

ОП_{крит} - критическое значение оптической плотности.

Исследуемые образцы учитывать:

как положительные при КП_{обр} больше 1,2;

как отрицательные при КП_{обр} меньше 0,9.

Исследуемые образцы учитывать как сомнительные при КП_{обр} в диапазоне от 0,9 до 1,2, т.е. при $1,2 \geq КПобр \geq 0,9$.

Образцы, оцененные как сомнительные, должны быть исследованы повторно. При повторном получении сомнительных результатов рекомендуется дополнительное обследование пациента.

Интерпретацию результатов анализа проводит лечащий врач с учетом клинических признаков и результатов прямых методов анализа (дуоденальное зондирование, копроовоскопия).

Следует учитывать возможность перекрестных серологических реакций при заболеваниях описторхозом, трихинеллезом, токсокарозом, аскаридозом или эхинококкозом. Это может быть связано как с совместной инвазией, так и с взаимодействием антител с гетерологичными антигенами за счет наличия общих антигенных компонентов.

Титрование положительного образца

Тест-система позволяет выполнить определение титра антител в выявленном положительном образце. Для этого, на отдельном стрипе необходимо провести ИФА с соответствующим образцом в последовательных двукратных разведениях его раствором РРО от 1:10 до 1:1280.

Для приготовления указанных разведений в верхнюю лунку стрипа внести 180 мкл раствора РРО, в остальные лунки стрипа – по 100 мкл раствора РРО. Затем в верхнюю лунку стрипа внести 20 мкл выявленного положительного образца, тщательно перемешать пипетированием и перенести 100 мкл полученного разведения (1:10) во вторую лунку, тщательно перемешать пипетированием, перенести 100 мкл полученного разведения (1:20) в третью лунку и так – до последней лунки стрипа. Из последней лунки стрипа отобрать 100 мкл разведения (1:1280) и слить его в дезинфицирующий раствор.

Далее провести ИФА как указано в п. **Проведение ИФА ("ручная" постановка)**.

Диагностическим титром анализируемого образца сыворотки (плазмы) крови следует считать наибольшее разведение анализируемого образца, при котором его оптическая плотность больше либо равна величине критического значения оптической плотности ($ОП_{иссл.обр.} \geq ОП_{крит.}$).

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 упаковки 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. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 15 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

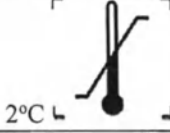
Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к антигенам *Lambia intestinalis*» "ИФА-Лямблиоз-IgM", соответствует ТУ 21.20.23-331-70423725-2023, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться по адресу: 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, 1А. АО "ЭКОлаб"; тел. 8(49643)3-23-11, 3-30-93, 3-30-85, 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:

1. набор реагентов той серии, на которую предъявляется рекламация;
2. все спорные исследуемые образцы пациентов;
3. протоколы анализа с указанием наименования, серии и сроков годности использованного набора реагентов.
4. 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
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения 96 исследований
	Использовать до
	Предел температуры
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению

	Беречь от влаги
	Осторожно!
	Биологический риск
	Хрупкое, обращаться осторожно

Директор АО "ЭКОлаб" по научной работе

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

" 18 " 09 2023 г.



С.Г. Марданлы



П.К. Варнавичус

**КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ ИФА
(Набор реагентов "ИФА-Лямблиоз-IgM")**

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!

Внести	в три лунки контрольные образцы (в одну лунку – 100 мкл K ⁺ , в две лунки – по 100 мкл K ⁻ ; при использовании 1 стрипа: в одну лунку – 100 мкл K ⁺ и в одну лунку – по 100 мкл K ⁻); в остальные лунки внести по 100 мкл РРО. Затем в лунки с РРО внести по 10 мкл исследуемых образцов
Инкубация	30 мин, 37 °C
Промыть	5 раз промывочным раствором
Внести	по 100 мкл конъюгата в каждую лунку
Инкубация	30 мин, 37 °C
Промыть	5 раз промывочным раствором
Внести	по 100 мкл индикаторного раствора в каждую лунку
Инкубация	15 мин, 37 °C
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
Измерить	ОП при 450 нм (референс 620-650 нм), «бланк» - по воздуху.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 9 ЛИСТОВ

« 18 » 09 202 3 год

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



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

9 лист 06

Ген. директор АО «ЭКОлаб»
Гашенко Т.Ю.
" 18 " 09 2023 г.

ПАСПОРТ № 23

Набор реагентов

«Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к антигенам *Lamblia intestinalis*»
"ИФА-Лямблиоз- IgM"

ТУ 21.20.23-331-70423725-2023

РУМ

№ серии 01

Кат. № 17.02

Дата изготовления

2023.01.09

Годен до

2024.07.09

Условия хранения: 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 18 месяцев.

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Планшет разборный с иммобилизованными антигенами <i>Lamblia intestinalis</i> - 1 шт. Очищенный и инактивированный антиген <i>Lamblia intestinalis</i> , сорбированный в лунках стрипов полистироловых планшетов с плоским дном для ИФА	Разборный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками, на поверхности которых сорбирован очищенный и инактивированный антиген <i>Lamblia intestinalis</i>	Соответствует
2.	Контрольный положительный образец (К+) - сыворотка крови человека, содержащая иммуноглобулины класса М к <i>Lamblia intestinalis</i> , инактивированный; жидкий. 1 фл. (1,5 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость синего цвета ОП (К+) $\geq 0,5$	Соответствует ОП=1,643
3.	Контрольный отрицательный образец (К-) - сыворотка крови человека, не содержащая иммуноглобулины класса М к <i>Lamblia intestinalis</i> , инактивированный; жидкий. 1 фл. (2,5 мл)	Прозрачная слегка опалесцирующая жидкость желтого цвета ОП (К-) $\leq 0,2$	Соответствует ОП =0,002
4.	Конъюгат - антитела поликлональные козы против IgM человека, с пероксидазой хрена 1 фл. (12 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость синего цвета	Соответствует
5.	[ФСБ-Т(х25)] - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином 1 фл. (40 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая, пенящаяся бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин. рН после разведения в 25 раз водой очищенной от 7,1 до 7,5	Соответствует рН=7,3
6.	РРО - раствор для разведения образцов - 1 фл. (12 мл)	Прозрачная опалесцирующая жидкость фиолетового цвета рН от 7,0 до 7,4	 рН=7,3

7.	РИ -раствор индикаторный 1 фл. (12 мл)	Прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость	Соответствует
8.	Стоп-реагент - 0,5 моль/л водный раствор кислоты серной; 1 фл. (12,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
9.	Наконечники для автоматических пипеток (Наконечник объемом до 250 мкл. универсальный, нейтральный, градуированный; РУ № РЗН 2019/9159)		16 шт.
10.	Инструкция по применению		1 шт.
11.	Паспорт		1 шт.
Показатели правильности определения			
12.	Чувствительность	определяется по стандартной панели положительных образцов предприятия, содержащих иммуноглобулины класса М к антигенам <i>Lambliа intestinalis</i> (СОП ⁺ -331), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует 100 %
13.	Специфичность	определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих иммуноглобулины класса М к антигенам <i>Lambliа intestinalis</i> (СОП ⁻ -331) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует 100 %
14.	Воспроизводимость	определяется на образцах №4 СОП ⁺ -331 и СОП ⁻ -331 и составляет 100%	Соответствует 100 %

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые емкости

– 4 шт.

Клейкая пленка для планшетов

– 4 шт.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

$$ОП_{\text{крит}} = ОП_{(K)\text{ср.}} + 0,35 = 0,352$$

Транспортирование: 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. Замораживание не допускается.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к антигенам *Lambliа intestinalis*» "ИФА-Лямблиоз-IgM" соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-331-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 03.08.2023*

Начальник ОБТК

Морозова Т.В.

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 03.08.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.



ПАСПОРТ № 24

Набор реагентов

«Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к антигенам *Lamblia intestinalis*»
"ИФА-Лямблиоз- IgM"

ТУ 21.20.23-331-70423725-2023

РУ №

№ серии 02

Кат. № 17.02

Дата изготовления

2023.01.10

Годеи до

2024.07.10

Условия хранения: 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 18 месяцев.

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Планшет разборный с иммобилизованными антигенами <i>Lamblia intestinalis</i> - 1 шт. Очищенный и инактивированный антиген <i>Lamblia intestinalis</i> , сорбированный в лунках стрипов полистироловых планшетов с плоским дном для ИФА	Разборный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками, на поверхности которых сорбирован очищенный и инактивированный антиген <i>Lamblia intestinalis</i>	Соответствует
2.	Контрольный положительный образец (К+) - сыворотка крови человека, содержащая иммуноглобулины класса М к <i>Lamblia intestinalis</i>, инактивированный; жидкий. 1 фл. (1,5 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость синего цвета ОП (К+) ≥ 0,5	Соответствует ОП=1,576
3.	Контрольный отрицательный образец (К-) - сыворотка крови человека, не содержащая иммуноглобулины класса М к <i>Lamblia intestinalis</i>, инактивированный; жидкий. 1 фл. (2,5 мл)	Прозрачная слегка опалесцирующая жидкость желтого цвета ОП (К-) ≤ 0,2	Соответствует 0,001
4.	Конъюгат - антитела поликлональные козы против IgM человека, с пероксидазой хрена 1 фл. (12 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость синего цвета	Соответствует
5.	[ФСБ-Т(х25)] - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином 1 фл. (40 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая, пенящаяся бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин. рН после разведения в 25 раз водой очищенной от 7,1 до 7,5	Соответствует
6.	РРО - раствор для разведения образцов - 1 фл. (12 мл)	Прозрачная опалесцирующая жидкость фиолетового цвета рН от 7,0 до 7,4	Соответствует рН=7,3

7.	РИ -раствор индикаторный 1 фл. (12 мл)	Прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость	pH=7,3
8.	Стоп-реагент - 0,5 моль/л водный раствор кислоты серной; 1 фл. (12,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
9.	Наконечники для автоматических пипеток (Наконечник объемом до 250 мкл. универсальный, нейтральный, градуированный; РУ № РЗН 2019/9159)		16 шт.
10.	Инструкция по применению		1 шт.
11.	Паспорт		1 шт.
Показатели правильности определения			
12.	Чувствительность	определяется по стандартной панели положительных образцов предприятия, содержащих иммуноглобулины -класса М - к антигенам <i>Lamblia intestinalis</i> (СОП ⁺ -331), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует 100 %
13.	Специфичность	определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих иммуноглобулины класса М к антигенам <i>Lamblia intestinalis</i> (СОП-331) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует 100 %
14.	Воспроизводимость	определяется на образцах №4 СОП ⁺ -331 и СОП-331 и составляет 100%	Соответствует 100 %

Прошнуровано, прон

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые емкости – 4 шт.
Клейкая пленка для планшетов – 4 шт.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

$$ОП_{Крит} = ОП_{(K)ср.} + 0,35 = 0,351$$

Транспортирование: 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. Замораживание не допускается.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к антигенам *Lambliа intestinalis*» "ИФА-Лямблиоз-IgM" соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-331-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 03.08.2023г.

Начальник ОБТК

Морозова Т.В.

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 03.08.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.