«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»

_____ Кострикина Е.С.

« 01 » ноября 2024 г.

М.П.

Инструкции по приготовлению

положительного, отрицательного контролей и контрольной пробы

медицинского изделия

«Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител

к антигену *Mycoplasma hominis* в сыворотке (плазме) крови

«*Mycoplasma hominis* IgG-ИФА»»

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Назначение.

Настоящая инструкция определяет порядок приготовления отрицательного контроля, входящего в состав Набора реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител к антигену *Mycoplasma hominis* в сыворотке (плазме) крови «*Mycoplasma hominis* IgG-ИФА» и предназначена для ОТК предприятия-изготовителя.

2. Оборудование.

№ п/п	Наименование оборудования
1.	Холодильник бытовой
2.	Морозильник “SO-LOW”, США, объем 250л, температура -10-180°С, мощность 1,6 кВт
3.	Баня водяная.
4.	Весы, XE-410 инструмент США, точностью 0,001 г.
5.	Установка вакуумной фильтрации
6.	Вошер автоматический PW-40. Sanofi Diagnostics Pasteur
7.	Колба, V=500 мл
9.	Колба, V=1000 мл
10.	Флаконы 250-500мл.
11.	Дозаторный насос «Masterflex», США, 7526-05
12.	Дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие дозировать объемы жидкости 20-250 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 3,0%).
13.	Цилиндр мерный 2-го класса точности вместимостью 1500 мл.
14.	Бумага фильтровальная лабораторная.

3. Сырье и материалы.

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

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

			воздуха при температуре +2-8°С в течение не более 12 часов.
2.	Консервант (Натрий бензойнокислый)	(Фирма АО «Вектон»)	Характеристики представлены в сертификате безопасности производителя.

*** Сведения о материале человеческого происхождения.**

Выбор источников (доноров):

Кровь человека, не содержащая IgG антитела к антигену *Mycoplasma hominis*, полученная от условно здоровых пациентов ДЦ ООО «ХЕМА», Россия после проведения значимых клинических исследований. Информированное согласие пациентов не требовалось ввиду особенностей получения клинического материала.

Взятие проб:

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

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

Контроль производится тестированием Наборами реагентов: Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса G к *Mycoplasma hominis* «Мелиса Микоплазма-IgG» по ТУ 9398-017-26329720-2009, ООО "Медико-биологический Союз", Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов {ВИЧ I (0), II} и антигена р24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I(0), II/р24-ИФА» по ТУ 21.20.23-1121-18619450-2017, ООО «ХЕМА»; Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови «антиВГС-ИФА» по ТУ 21.20.23-110-18619450-2020, ООО «ХЕМА»; Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) крови «HBsAg-ИФА» по ТУ 21.20.23-0092-18619450-2020, ООО «ХЕМА».

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

Хранение и обращение с материалом:

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

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

Повторное замораживание-оттаивание образцов сыворотки крови не допускается.

4. Процедура.

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

4.2. Подготовка отрицательного контроля.

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

4.3. Приготовление отрицательного контроля.

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

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

4.3.2. Занести данные в маршрутную карту.

4.4. Контроль в ИФА.

Контроль производится тестированием Набором реагентов: Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител к антигену *Mycoplasma hominis* в сыворотке (плазме) крови «*Mycoplasma hominis* IgG-ИФА», ООО «ХЕМА».

4.5. Фильтрация отрицательного контроля.

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

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

4.5.3. Занести данные в маршрутную карту.

4.6. Разведение.

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

4.7. Розлив отрицательного контроля.

4.7.1. Разливают с помощью дозирующего насоса во флаконы пластиковые с крышкой. Доза розлива – 1,0 мл.

4.7.2. Точность дозировки контролируется с помощью автоматических пипеток не менее 3 раз в течение розлива. Погрешность разлива: ± 0,02 мл.

4.8. Хранение отрицательного контроля.

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

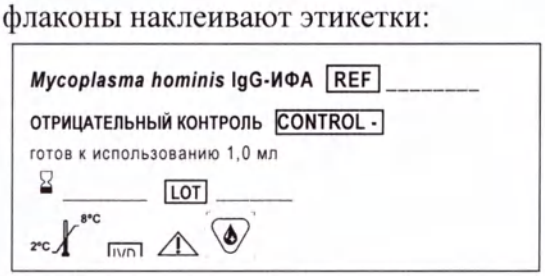
4.8.2. Работу с отходами проводить в соответствии с СОП-ТБ-11-09.

4.8.3. Занести данные в маршрутную карту.

4.8.4. Хранить готовые образцы до фасовки при температуре +2-8°С в течение 1 мес.

4.9. Маркировка.

На флаконы наклеивают этикетки:



5. Документация.

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

6. Ссылки.

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

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

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

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

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

7. Распределение данной инструкции.

Оригинал ООК

Копия 1 НПО «ОПР»

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

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

1. Назначение.

Настоящая инструкция определяет порядок приготовления положительного контроля, входящей в состав Набора реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител к антигену *Mycoplasma hominis* в сыворотке (плазме) крови «*Mycoplasma hominis* IgG-ИФА» и предназначена для ОТК предприятия-изготовителя.

2. Оборудование.

№ п/п	Наименование оборудования
1.	Холодильник бытовой
2.	Морозильник “SO-LOW”, США, объем 250л, температура -10-180°С, мощность 1,6 кВт
3.	Баня водяная
4.	Весы, XE-410 инструмент США, точностью 0,001г
5.	Установка вакуумной фильтрации
6.	Вошер автоматический PW-40. Sanofi Diagnostics Pasteur
7.	Колба, V=500 мл
9.	Колба, V=1000 мл
10.	Флаконы 250-500мл.
11.	Дозаторный насос «Masterflex», США, 7526-05
12.	Дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие дозировать объемы жидкости 20-250 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 3,0%).
13.	Цилиндр мерный 2-го класса точности вместимостью 1500 мл.
14.	Бумага фильтровальная лабораторная.

3. Сырье и материалы.

№ п/п	Наименование	НД / фирма производитель (для импорт. сырья)	Квалификация, каталожный №
Основное сырье			
1.	Сыворотка крови человека, не содержащая IgG антитела к антигену *Mycoplasma hominis* *	ДЦ ООО «ХЕМА», Россия Человеческая сыворотка, после проведения значимых клинических исследований. Информированное согласие пациентов не требовалось ввиду особенностей получения биологического материала.	Взятие и обработка крови проведена с соблюдением стандартных лабораторных процедур, протестирована на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С, антигена р24 ВИЧ-1 и антигена вируса гепатита В (HBsAg). Сыворотка дефибринизированна и стабилизирована. Транспортировка и хранение в закрытых пробирках без доступа воздуха при температуре +2-8°С в течение не более 12 часов.
2.	Консервант (Натрий бензойнокислый)	(Фирма АО «Вектон»)	Характеристики представлены в сертификате безопасности производителя.
3.	IgG антитела к антигену *Mycoplasma hominis*	ООО «ХЕМА»	Характеристики представлены в сертификате безопасности производителя.

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

Сведения о материале человеческого происхождения.

Выбор источников (доноров):

Кровь человека, не содержащая IgG антитела к антигену *Mycoplasma hominis*, полученная от условно здоровых пациентов ДЦ ООО «ХЕМА», Россия после проведения значимых клинических исследований. Информированное согласие пациентов не требовалось ввиду особенностей получения клинического материала.

Взятие проб:

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

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

Контроль производится тестированием Наборами реагентов: Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса G к *Mycoplasma hominis* «Мелиса Микоплазма-IgG» по ТУ 9398-017-26329720-2009, ООО "Медико-биологический Союз", Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов {ВИЧ I (0), II} и антигена р24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I(0), II/р24-ИФА» по ТУ 21.20.23-1121-18619450-2017, ООО «ХЕМА»; Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови «антиВГС-ИФА» по ТУ 21.20.23-110-18619450-2020, ООО «ХЕМА»; Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) крови «HBsAg-ИФА» по ТУ 21.20.23-0092-18619450-2020, ООО «ХЕМА».

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

Хранение и обращение с материалом:

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

4. Процедура.

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

4.2. Подготовка IgG антител к антигену Mycoplasma hominis.

4.2.1. IgG антитела к антигену *Mycoplasma hominis* очищенные разморозить при комнатной температуре (+18-25)°С.

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

4.3. Подготовка сыворотки крови.

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

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

4.3.3. Занести данные в маршрутную карту.

4.4. Приготовления положительного контроля.

4.4.1. Рассчитать количество IgG антител к антигену *Mycoplasma hominis*, концентрата и дефибринированной термообработанной сыворотки, необходимое для того, чтобы получить положительный контроль (не ниже 1,0 ед.опт.плотн.). Тщательно и осторожно перемешать на магнитной мешалке.

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

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

5. Контроль в ИФА.

Контроль производится тестированием Наборами реагентов: Набор реагентов для ноферментного выявления IgG антител к антигену *Mycoplasma hominis* в сыворотке (плазме) ви «*Mycoplasma hominis* IgG-ИФА», ООО «ХЕМА».

4.6. Фильтрация положительного контроля.

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

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

4.6.3. Занести данные в маршрутную карту.

4.7. Разведение.

4.7.1. Отобрать полученный пул и произвести кратное разведение до получения положительного образца, концентрации не ниже 1,0 ед.опт.плотн.

4.8. Розлив положительного контроля.

4.8.1. Разливают с помощью дозирующего насоса во флаконы пластиковые с крышкой. Доза розлива – 1,0 мл.

4.8.2. Точность дозировки контролируется с помощью автоматических пипеток не менее 3 раз в течение розлива. Погрешность разлива: ± 0,02 мл.

4.9. Хранение положительного контроля.

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

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

4.9.3. Занести данные в маршрутную карту.

4.9.4. Хранить готовые образцы до фасовки при температуре +2-8°С в течение 1 мес.

4.10. Маркировка.

На флакон наклеивают этикетку:

5. Документация.

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

6. Ссылки.

СОП-ВП-11-01. Правила подготовки производственных помещений.
СОП-ВП-11-07. Правила подготовки персонала для работы в производственных помещениях.
СОП-ТБ-11-09. Инструкция по охране труда с опасными отходами производства.
СОП-ВП-11-06. Порядок проведения стерилизующей фильтрации.
СОП-ПО-15-14. Порядок работы с потенциально инфицированным материалом.

7. Распределение данной инструкции.

Оригинал ООК
Копия 1 НПО «ОПР»

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

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

ООО "ХЕМА"			
Инструкция			
Порядок приготовления контрольной пробы для Набора реагентов «*Mycoplasma hominis* IgG-ИФА»			Стр. 1 из 3
Дата введения 01.2023	Действителен до 01.2025	**СОПЭ-КП-106Н-2023**	Копия №
Вводится впервые	Версия №1		

1. Назначение.

Настоящая инструкция определяет порядок приготовления контрольной пробы, входящей в состав Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител к антигену *Mycoplasma hominis* в сыворотке (плазме) крови «*Mycoplasma hominis* IgG-ИФА» и предназначена для ОТК предприятия-изготовителя.

2. Оборудование.

№ п/п	Наименование оборудования
1.	Холодильник бытовой
2.	Морозильник "SO-LOW", США, объем 250л, температура -10-180°С, мощность 1,6 кВт
3.	Баня водяная
4.	Весы, XE-410 инструмент США, точностью 0,001г
5.	Установка вакуумной фильтрации
6.	Вошер автоматический PW-40. Sanofi Diagnostics Pasteur
7.	Колба, V=500 мл
9.	Колба, V=1000 мл
10.	Флаконы 250-500мл.
11.	Дозаторный насос «Masterflex», США, 7526-05
12.	Дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие дозировать объемы жидкости 20-250 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 3,0%).
13.	Цилиндр мерный 2-го класса точности вместимостью 1500 мл.
14.	Бумага фильтровальная лабораторная.

3. Сырье и материалы.

№ п/п	Наименование	НД / фирма производитель (для импорт. сырья)	Квалификация, каталожный №
Основное сырье			
1.	Трис-буфер	ДЦ ООО «ХЕМА», Россия	Транспортировка и хранение в закрытых пробирках без доступа воздуха при температуре +2-8°С в течение не более 12 часов.
2.	Консервант (натрий бензойнокислый)	Фирма АО «Вектон»	Характеристики представлены в сертификате безопасности производителя.
3.	IgG антитела к антигенам *Mycoplasma hominis*	ООО «ХЕМА»	Характеристики представлены в сертификате безопасности производителя.

Составил (изменил)	Согласовали	Утвердил
Долж. Руководитель ОТК	Долж.: Старший технолог отдела производства реагентов и контрольных препаратов	Долж: Исполнительный директор
ФИО Иванова А.В.	ФИО: Жданович М.Ю	ФИО: Костюкина Е.С.
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: **10.01.2023**	Дата: **10.01.2023**	Дата: **10.01.2023**

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

4. Хранение и обращение с материалом:

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

5. Процедура.

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

5.2. Подготовка IgG антител к антигену Mycoplasma hominis.

5.2.1. IgG антител к антигену *Mycoplasma hominis* очищенные разморозить при комнатной температуре (+18-25)°С.

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

5.3. Подготовка Трис-буфера.

5.3.1. Трис-буфер выдержать при комнатной температуре (+18-25)°С в течение 30 мин. Произвести термообработку сывороток согласно СОП-ПО-15-14.

5.3.2. В Трис-буфер добавить консервант. Рассчитать количество консерванта необходимого для получения 0,001% раствора. Внести рассчитанное количество консерванта в Трис-буфер.

5.3.3. Занести данные в маршрутную карту.

5.4. Приготовления контрольной пробы.

5.4.1. Рассчитать количество IgG антител к антигену *Mycoplasma hominis*, концентрата и Трис-буфер, необходимое для того, чтобы получить контрольную пробу (диапазон измерения от 0,15 до 1,0 ед.опт.плотн.). Тщательно и осторожно перемешать на магнитной мешалке.

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

5.5. Контроль в ИФА.

Контроль производится тестированием Набором реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител к антигену *Mycoplasma hominis* в сыворотке (плазме) крови «*Mycoplasma hominis* IgG-ИФА», ООО «ХЕМА».

5.6. Фильтрация контрольной пробы.

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

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

5.6.3. Занести данные в маршрутную карту.

5.7. Разведение.

5.7.1. Отобрать полученный пул и произвести кратное разведение до получения положительного образца, диапазон измерения концентрации от 0,15 до 1,0 ед.опт.плотн.

5.8. Розлив контрольной пробы.

5.8.1. Разливают с помощью дозирующего насоса во флаконы пластиковые с крышкой. Доза розлива – 1,0 мл.

5.8.2. Точность дозировки контролируется с помощью автоматических пипеток не менее 3 раз в течение розлива. Погрешность разлива: ± 0,02 мл.

5.9. Хранение контрольной пробы.

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

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

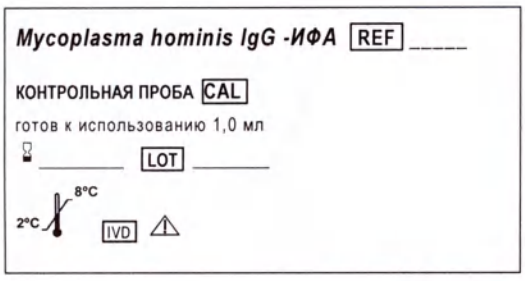
5.9.3. Занести данные в маршрутную карту.

5.9.4. Хранить готовые образцы до фасовки при температуре +2-8°С в течение 1 мес.

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

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

5.10. Маркировка.
На флакон наклеивают этикетку:



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

7. Ссылки.
СОП-ВП-11-01. Правила подготовки производственных помещений.
СОП-ВП-11-07. Правила подготовки персонала для работы в производственных помещениях.
СОП-ТБ-11-09. Инструкция по охране труда с опасными отходами производства.
СОП-ВП-11-06. Порядок проведения стерилизующей фильтрации.
СОП-ПО-15-14. Порядок работы с потенциально инфицированным материалом.

8. Распределение данной инструкции.
Оригинал ООК
Копия 1 НПО «ОПР»

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

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

ПРОШИТО В КОЛИЧЕСТВЕ

10 листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

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

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»

_____ Е.С. Кострикина

«01 » ноября 2024 г.

М.П.

Паспорта контроля качества медицинского изделия

«Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител к антигену *Mycoplasma hominis* в сыворотке (плазме) крови «*Mycoplasma hominis* IgG-ИФА»»

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

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»

Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) № 106H/301/1

Кат №	Сокращенное наименование	Серия Lot	К-во в серии	Дата изг. (год-мес)	Годен до (год-мес)
K106H	***«Mycoplasma hominis* IgG-ИФА»**	**301/1**	**570**	**2023-02**	**2024-08**

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител к антигену *Mycoplasma hominis* в сыворотке (плазме) крови «*Mycoplasma hominis* IgG-ИФА»

Условия хранения и транспортировки: +2-8°С

Допускается хранение Набора при температуре до + 25°С не более 15 суток.

Набор соответствует требованиям **ТУ 20.59.52-713-18619450-2024**

Упаковка соответствует требованиям **ТУ 20.59.52-713-18619450-2024**

Маркировка соответствует требованиям **ТУ 20.59.52-713-18619450-2024**

KF **Комплектация набора / Внешний вид**

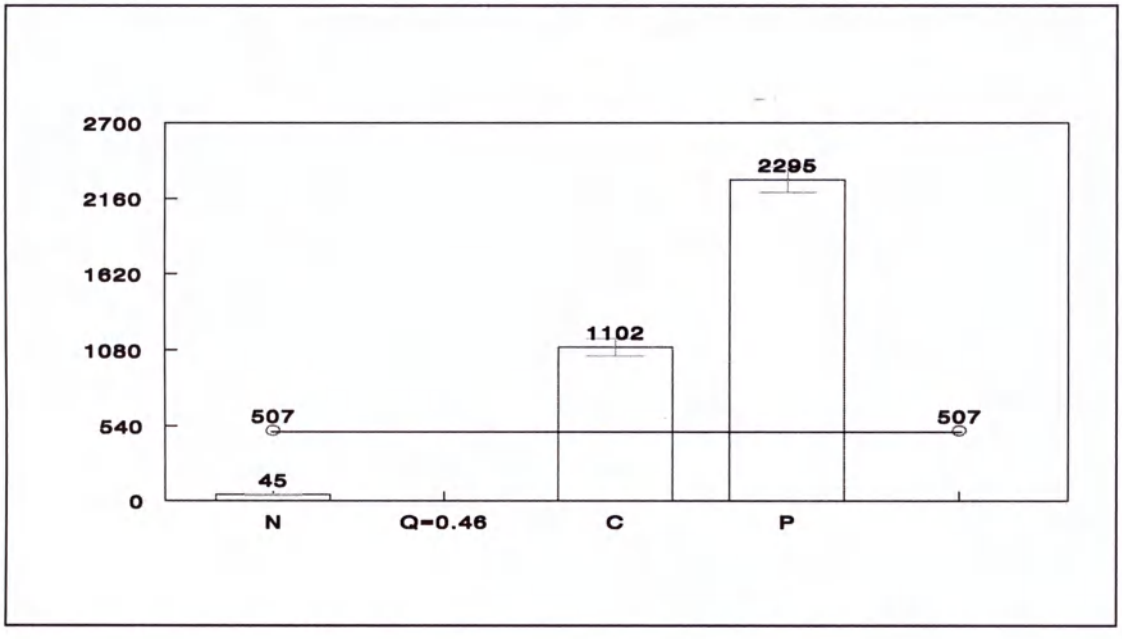
№	Код	Символ	Состав	К-во	Описание	Серия	Результат
1	P106HZ	SORB MTP	Планшет	1 шт.	96-луночный, полистироловый, стрипированный, на внутренней поверхности лунок планшета иммобилизован антиген *Mycoplasma hominis*, готов к использованию	210	соответствует
2	CN106HZ	CONTROL -	Отрицательный контроль	1 х 1,0 мл	инактивирован, на основе сыворотки крови человека, не содержащей IgG антител к антигену *Mycoplasma hominis* – флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готов к использованию.	3012	соответствует
3	CP106HZ	CONTROL +	Положительный контроль	1 х 1,0 мл	инактивирован, на основе сыворотки крови человека содержащей IgG антитела к антигену *Mycoplasma hominis* – флакон с прозрачной жидкостью красного цвета, готов к использованию	3012	соответствует
4	CQ106HZ	CAL	Контрольная проба	1 х 1,0 мл	на основе Трис-буфера, содержащая IgG антитела к антигену *Mycoplasma hominis* – флакон с прозрачной жидкостью синего цвета, готова к использованию	3012	соответствует
5	T106HZ	CONJ HRP	Конъюгат	1 х 14 мл	флакон с прозрачной жидкостью красного цвета, готов к использованию, готов к использованию	301	соответствует
6	S011Z	DIL	ИФА-Буфер	1 х 14 мл	флакон с прозрачной жидкостью синего цвета, готов к использованию	301	соответствует
7	R055Z	SUBS TMB	Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 х 14 мл	флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готов к использованию	F301	соответствует
8	S008Z	BUF WASH 26X	Концентрат отмывочного раствора	1 х 22 мл	флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, 26-кратный концентрат	301	соответствует
9	R050Z	STOP	Стоп-реагент	1 х 14 мл	флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готов к использованию	301	соответствует
10	N003	-	Бумага для заклеивания планшета	2 шт.	-	-	соответствует
11	K106HI	-	Инструкция по применению	1 шт.	-	-	соответствует
12	K106HQ	-	Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт.	-	301/1	соответствует

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

Параметры контроля качества

Параметр	Значение	Норма
Коэффициент вариации, %	4,5	не превышает 8,0
Чувствительность по панели предприятия, %	100	100
Специфичность по панели предприятия, %	100	100
Оптическая плотность отрицательного контроля, ед.опт.плотн.	0,051	не выше 0,15
Оптическая плотность положительного контроля, ед.опт.плотн.	2,295	не ниже 1,0
Коэффициент Q	0,46	Q

Калибровочный график (образец)
Не использовать для обсчета



Дата проведения контроля: «01» февраля 2023 г.

Руководитель ОТК ООО «ХЕМА» _____ А. В. Иванова

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

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»

Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) № 106H/303/2

Кат №	Сокращенное наименование	Серия Lot	К-во в серии	Дата изг. (год-мес)	Годен до (год-мес)
K106H	***«Mycoplasma hominis* IgG-ИФА»**	**303/2**	**450**	**2023-05**	**2024-11**

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител к антигену *Mycoplasma hominis* в сыворотке (плазме) крови «*Mycoplasma hominis* IgG-ИФА»

Условия хранения и транспортировки: +2-8°C

Допускается хранение и транспортировка до +25°C не более 15 суток.

Набор соответствует требованиям **ТУ 20.59.52-713-18619450-2024**

Упаковка соответствует требованиям **ТУ 20.59.52-713-18619450-2024**

Маркировка соответствует требованиям **ТУ 20.59.52-713-18619450-2024**

KF **Комплектация набора / Внешний вид**

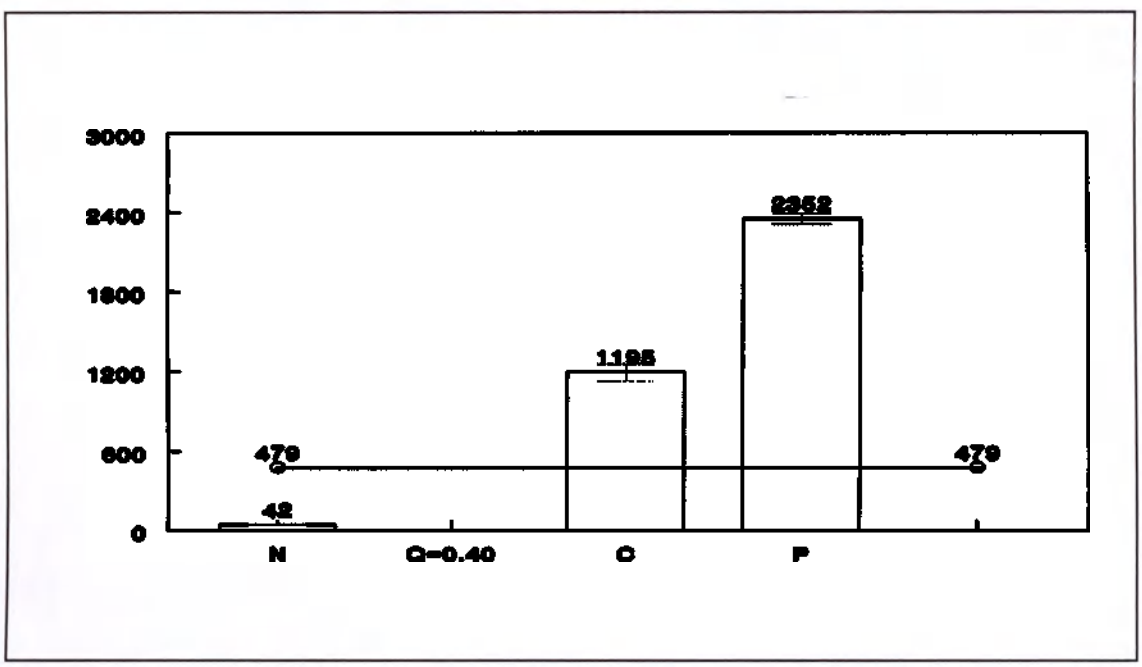
№	Код	Символ	Состав	К-во	Описание	Серия	Результат
1	P106HZ	SORB MTP	Планшет	1 шт.	96-луночный, полистироловый, стрипированный, на внутренней поверхности лунок планшета иммобилизован антиген *Mycoplasma hominis*, готов к использованию	302	соответствует
2	CN106HZ	CONTROL -	Отрицательный контроль	1 х 1,0 мл	инактивирован, на основе сыворотки крови человека, не содержащей IgG антител к антигену *Mycoplasma hominis* – флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готов к использованию.	303	соответствует
3	CP106HZ	CONTROL +	Положительный контроль	1 х 1,0 мл	инактивирован, на основе сыворотки крови человека содержащей IgG антитела к антигену *Mycoplasma hominis* – флакон с прозрачной жидкостью красного, готов к использованию	303	соответствует
4	CQ106HZ	CAL	Контрольная проба	1 х 1,0 мл	на основе Трис-буфера, содержащая IgG антитела к антигену *Mycoplasma hominis* – флакон с прозрачной жидкостью синего цвета, готова к использованию	303	соответствует
5	T106HZ	CONJ HRP	Конъюгат	1 х 14 мл	флакон с прозрачной жидкостью красного цвета, готов к использованию, готов к использованию	3035	соответствует
6	S011Z	DIL	ИФА-Буфер	1 х 14 мл	флакон с прозрачной жидкостью синего цвета, готов к использованию	303	соответствует
7	R055Z	SUBS TMB	Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 х 14 мл	флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готов к использованию	F303	соответствует
8	S008Z	BUF WASH 26X	Концентрат отмывочного раствора	1 х 22 мл	флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, 26-кратный концентрат	303	соответствует
9	R050Z	STOP	Стоп-реагент	1 х 14 мл	флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готов к использованию	303	соответствует
10	N003	-	Бумага для заклеивания планшета	2 шт.	-	-	соответствует
11	K106HI	-	Инструкция по применению	1 шт.	-	-	соответствует
12	K106HQ	-	Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт.	-	303/2	соответствует

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

Параметры контроля качества

Параметр	Значение	Норма
Коэффициент вариации, %	4,9	не превышает 8,0
Чувствительность по панели предприятия, %	100	100
Специфичность по панели предприятия, %	100	100
Оптическая плотность отрицательного контроля, ед.опт.плотн.	0,048	не выше 0,15
Оптическая плотность положительного контроля, ед.опт.плотн.	2,352	не ниже 1,0
Коэффициент Q	0,40	Q

Калибровочный график (образец)
Не использовать для обсчета



Дата проведения контроля: «02» мая 2023 г.

Руководитель ОТК ООО «ХЕМА» _____ А.В. Иванова

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

ПРОШИТО В КОЛИЧЕСТВЕ

5 листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

_ В.С. Кострикина

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