

«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 IgM антител

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

«*Mycoplasma hominis* IgM-ИФА»»

Инструкция

Порядок приготовления отрицательного контроля для Набора реагентов « <i>Mycoplasma hominis</i> IgM-ИФА»			Стр. 1 из 3
Дата введения 01.2023	Действителен до 01.2025	СОПЭ-ОК-106МН-2023	Копия №
Вводится впервые	Версия №1		

1. Назначение.

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

2. Оборудование.

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

3. Сырье и материалы.

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

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

		воздуха при температуре +2-8°C 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 IgM 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 p24 ВИЧ-1 и антигена вируса гепатита В (HBsAg).

Контроль производится тестированием Наборами реагентов: Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса М к *Mycoplasma hominis* «Мелиса Микоплазма-IgM» по ТУ 9398-018-26329720-2009, ООО "Медико-биологический Союз", Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов {ВИЧ I (0), II} и антигена p24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» по ТУ 21.20.23-1121-18619450-2017, ООО «ХЕМА»; Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови «антиВГС-ИФА» по ТУ 21.20.23-110-18619450-2020, ООО «ХЕМА»; Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) крови «HBsAg-ИФА» по ТУ 21.20.23-0092-18619450-2020, ООО «ХЕМА».

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

Хранение и обращение с материалом:

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

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

Повторное замораживание-оттаивание образцов сыворотки крови не допускается.

4. Процедура.

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

4.2. Подготовка отрицательного контроля.

4.2.1. Сыворотку, достоверно не содержащую антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С, антигена p24 ВИЧ-1 и антигена вируса гепатита В (HBsAg) выдержать при комнатной температуре (+18-25) °C в течение 30 мин. Произвести термообработку сыворотки согласно СОП-ПО-15-14.

4.3. Приготовление отрицательного контроля.

4.3.1. В термообработанную сыворотку добавить консервант. Рассчитать количество консерванта

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.

необходимого для получения 0,001% раствора. Внести рассчитанное количество консерванта в обработанную сыворотку.

4.3.2. Занести данные в маршрутную карту.

4.4. Контроль в ИФА.

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

4.5. Фильтрация отрицательного контроля.

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

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

4.5.3. Занести данные в маршрутную карту.

4.6. Разведение.

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

4.7. Розлив отрицательного контроля.

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

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

4.8. Хранение отрицательного контроля.

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

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

4.8.3. Занести данные в маршрутную карту.

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

4.9. Маркировка.

На флаконы наклеивают этикетки:

<i>Mycoplasma hominis</i> IgM-ИФА		REF	_____
ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ		CONTROL -	
готов к использованию 0,5 мл			
		LOT	_____
2°C		IVD	

5. Документация.

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

6. Ссылки.

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

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

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

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

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

7. Распределение данной инструкции.

Оригинал ООК

Копия 1 НПО «ОПР»

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

ООО "ХЕМА"

Инструкция

Порядок приготовления положительного контроля для
Набора реагентов «*Mycoplasma hominis* IgМ-ИФА»

Стр. 1 из 3

Дата введения 01.2023	Действителен до 01.2025	СОПЭ-ПК-106МН-2023	Копия №
Вводится впервые	Версия №1		

1. Назначение.

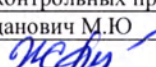
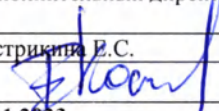
Настоящая инструкция определяет порядок приготовления положительного контроля, входящей в состав Набора реагентов для иммуноферментного выявления IgМ антител к антигену *Mycoplasma hominis* в сыворотке (плазме) крови «*Mycoplasma hominis* IgМ-ИФА» и предназначена для ОТК предприятия-изготовителя.

2. Оборудование.

№ п/п	Наименование оборудования
1.	Холодильник бытовой
2.	Морозильник "SO-LOW", США, объем 250л, температура -10-180°C, мощность 1,6 кВт
3.	Баня водяная
4.	Весы, ХЕ-410 инструмент США, точностью 0,001г
5.	Установка вакуумной фильтрации
6.	Вошер автоматический PW-40. Sanofi Diagnostics Pasteur
7.	Колба, V=500 мл
9.	Колба, V=1000 мл
10.	Флаконы 250-500мл.
11.	Дозаторный насос «Masterflex», США, 7526-05
12.	Дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие дозировать объемы жидкости 20-250 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 3,0%).
13.	Термостат или термостатируемый шейкер, поддерживающий температуру +37°C ± 3°C;
14.	Цилиндр мерный 2-го класса точности вместимостью 1500 мл.
15.	Бумага фильтровальная лабораторная.

3. Сырье и материалы.

№ п/п	Наименование	НД / фирма производитель (для импорт. сырья)	Квалификация, каталожный №
Основное сырье			
1.	Сыворотка крови человека, не содержащая IgМ антитела к антигену <i>Mycoplasma hominis</i> *	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°C в течение не более 12 часов.
2.	Консервант (Натрий бензойнокислый)	(Фирма АО «Вектон»)	Характеристики представлены в сертификате безопасности производителя.
3.	IgМ антитела к антигену <i>Mycoplasma hominis</i>	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: Кострикин Е.С.
Дата: 10.01.2023	Подпись: 	Подпись: 
	Дата: 10.01.2023	Дата: 10.01.2023

*** Сведения о материале человеческого происхождения.**

Выбор источников (доноров):

Кровь человека, не содержащая IgM 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 p24 ВИЧ-1 и антигена вируса гепатита В (HBsAg).

Контроль производится тестированием Наборами реагентов: Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса М к *Mycoplasma hominis* «Мелиса Микоплазма-IgM» по ТУ 9398-018-26329720-2009, ООО "Медико-биологический Союз", Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов {ВИЧ I (0), II} и антигена p24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» по ТУ 21.20.23-1121-18619450-2017, ООО «ХЕМА»; Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови «антиВГС-ИФА» по ТУ 21.20.23-110-18619450-2020, ООО «ХЕМА»; Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) крови «HBsAg-ИФА» по ТУ 21.20.23-0092-18619450-2020, ООО «ХЕМА».

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

Хранение и обращение с материалом:

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

4. Процедура.

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

4.2. Подготовка IgM антител к антигену *Mycoplasma hominis*.

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

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

4.3. Подготовка сыворотки крови.

4.3.1. Сыворотки, достоверно не содержащие антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С, антигена p24 ВИЧ-1 и антигена вируса гепатита В (HBsAg) выдержать при комнатной температуре (+18-25)°C в течение 30 мин. Произвести термообработку сывороток согласно СОП-ПО-15-14.

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

4.3.3. Занести данные в маршрутную карту.

4.4. Приготовление положительного контроля.

4.4.1. Рассчитать количество IgM 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.

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

4.5. Контроль в ИФА.

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

4.6. Фильтрация положительного контроля.

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

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

4.6.3. Занести данные в маршрутную карту.

4.7. Разведение.

4.7.1. Отобрать полученный пул и произвести кратное разведение до получения положительного образца, концентрации не ниже 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 – 0,5 мл.

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

4.9. Хранение положительного контроля.

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

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

4.9.3. Занести данные в маршрутную карту.

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

4.10. Маркировка.

На флакон наклеивают этикетку:

« <i>Mycoplasma hominis</i> IgM-ИФА»		REF	_____
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ		CONTROL +	
готов к использованию 0,5 мл			
_____		Серия	LOT _____
2°C 8°C IVDT			

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
Грибанова А.Д.	Ладанович М.Ю.	Кострикина Е.С.

ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина



«УТВЕРЖДАЮ»
Исполнительный директор ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина
« 01 » _____ ноября _____ 2024 г.
М.П.

Паспорта контроля качества медицинского изделия

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

Кат №	Сокращенное наименование	Серия Lot	К-во в серии	Дата изг. (год-мес)	Голен до (год-мес)
K106МН	« <i>Mycoplasma hominis</i> IgM-ИФА»	211/3	370	2023-06	2024-12
Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигену <i>Mycoplasma hominis</i> в сыворотке (плазме) крови «<i>Mycoplasma hominis</i> IgM-ИФА»					
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C					
Допускается хранение Набора при температуре до + 25°C не более 15 суток.					
Набор соответствует требованиям		ТУ 20.59.52-715-18619450-2024			
Упаковка соответствует требованиям		ТУ 20.59.52-715-18619450-2024			
Маркировка соответствует требованиям		ТУ 20.59.52-715-18619450-2024			

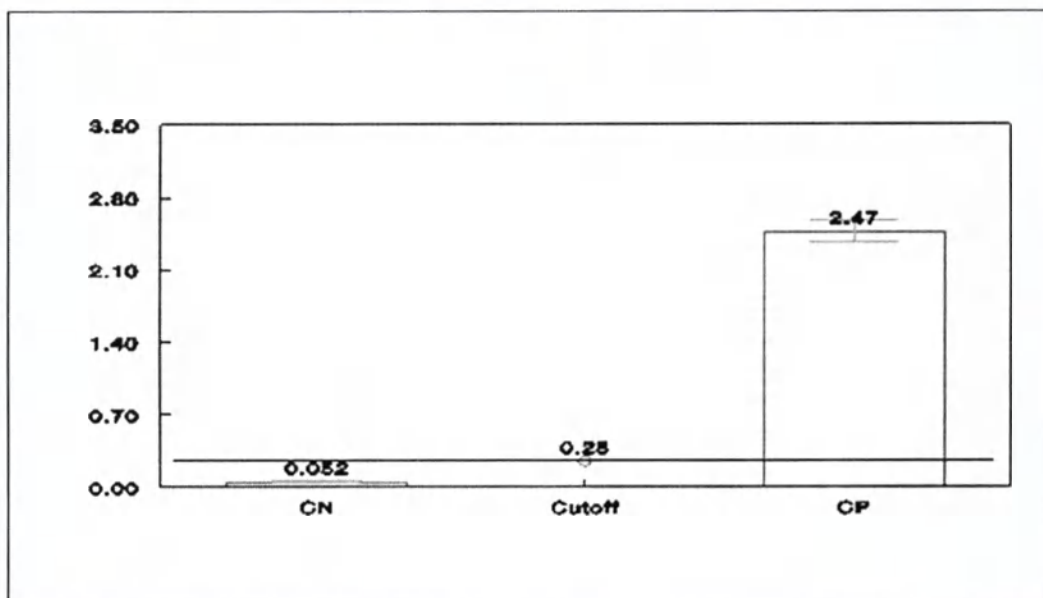
KF Комплектация набора / Внешний вид

№	Код	Символ	Состав	К-во	Описание	Серия	Результат
1	P106MHZ	SORB MTP	Планшет	1 шт.	96-луночный, полистироловый, стрипированный, на внутренней поверхности лунок планшета иммобилизован антиген <i>Mycoplasma hominis</i> , готов к использованию	210	соответствует
2	CN106MHZ	CONTROL -	Отрицательный контроль	1 x 0,5 мл	инактивирован, на основе сыворотки крови человека, не содержащей IgM антител к антигену <i>Mycoplasma hominis</i> – флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готов к использованию.	2112	соответствует
3	CP106MHZ	CONTROL +	Положительный контроль	1 x 0,5 мл	инактивирован, на основе сыворотки крови человека содержащей IgM антитела к антигену <i>Mycoplasma hominis</i> – флакон с прозрачной жидкостью красного цвета, готов к использованию	2112	соответствует
4	T106MHZ	CONJ HRP	Конъюгат	1 x 14 мл	флакон с прозрачной жидкостью синего цвета, готов к использованию, готов к использованию	211	соответствует
5	S011Z	DIL	ИФА-Буфер	1 x 14 мл	флакон с прозрачной жидкостью синего цвета, готов к использованию	211	соответствует
6	R055Z	SUBS TMB	Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл	флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готов к использованию	F211	соответствует
7	S008Z	BUF WASH 26X	Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл	флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, 26-кратный концентрат	211	соответствует
8	R050Z	STOP	Стоп-реагент	1 x 14 мл	флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готов к использованию	211	соответствует
9	N003	-	Бумага для заклеивания планшета	2 шт.	-	-	соответствует
10	K106MHI	-	Инструкция по применению	1 шт.	-	-	соответствует
11	K106MHQ	-	Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт.	-	211/3	соответствует

Параметры контроля качества

Параметр	Значение	Норма
Коэффициент вариации, %	4,3	не превышает 8,0
Чувствительность по панели предприятия, %	100	100
Специфичность по панели предприятия, %	100	100
Оптическая плотность отрицательного контроля, ед.опт.плотн.	0,052	не выше 0,15
Оптическая плотность положительного контроля, ед.опт.плотн.	2,47	не ниже 1,0
Коэффициент А	0,2	А

Калибровочный график (образец) Не использовать для обсчета



Дата проведения контроля: «13» июня 2025 г.

Руководитель ОТК ООО «ХЕМА»

А. В. Иванова



Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»

Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) № 106МН/307/3

Кат №	Сокращенное наименование	Серия Lot	К-во в серии	Дата изг. (год-мес)	Годеи до (год-мес)
K106МН	« <i>Mycoplasma hominis</i> IgM-ИФА»	307/3	430	2023-12	2025-06
Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигену <i>Mycoplasma hominis</i> в сыворотке (плазме) крови «<i>Mycoplasma hominis</i> IgM-ИФА»					
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C					
Допускается хранение Набора при температуре до + 25°C не более 15 суток.					
Набор соответствует требованиям		ТУ 20.59.52-715-18619450-2024			
Упаковка соответствует требованиям		ТУ 20.59.52-715-18619450-2024			
Маркировка соответствует требованиям		ТУ 20.59.52-715-18619450-2024			

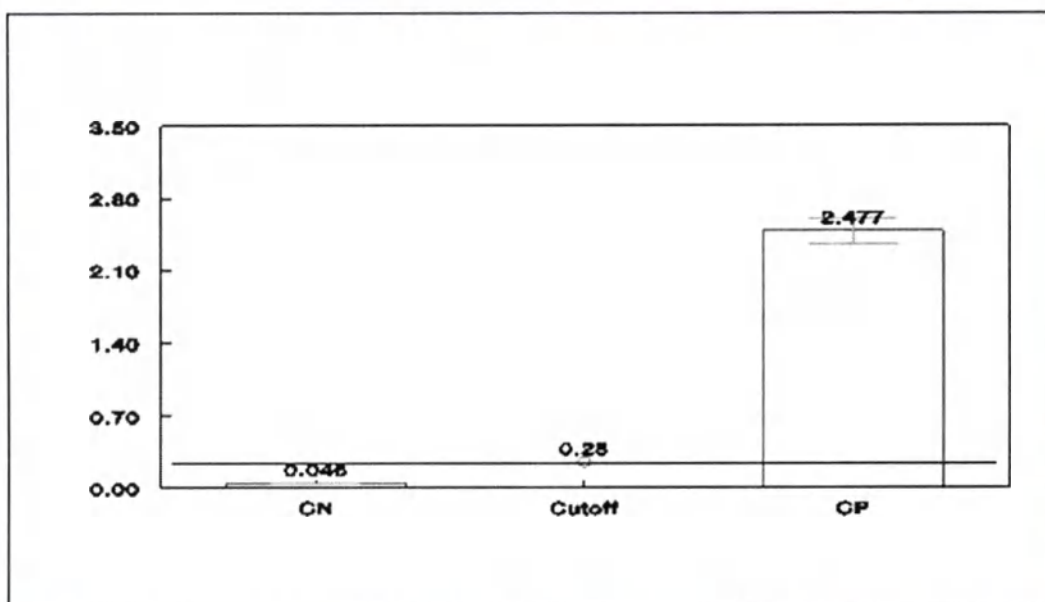
KF Комплектация набора / Внешний вид

№	Код	Символ	Состав	К-во	Описание	Серия	Результат
1	P106МНЗ	SORB MTP	Планшет	1 шт.	96-луночный, полистироловый, стрипированный, на внутренней поверхности лунок планшета иммобилизован антиген <i>Mycoplasma hominis</i> , готов к использованию	302	соответствует
2	CN106МНЗ	CONTROL -	Отрицательный контроль	1 x 0,5 мл	инактивирован, на основе сыворотки крови человека, не содержащей IgM антител к антигену <i>Mycoplasma hominis</i> – флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готов к использованию.	307	соответствует
3	CP106МНЗ	CONTROL +	Положительный контроль	1 x 0,5 мл	инактивирован, на основе сыворотки крови человека содержащей IgM антитела к антигену <i>Mycoplasma hominis</i> – флакон с прозрачной жидкостью красного цвета, готов к использованию	307	соответствует
4	T106МНЗ	CONJ HRP	Конъюгат	1 x 14 мл	флакон с прозрачной жидкостью синего цвета, готов к использованию, готов к использованию	307	соответствует
5	S011Z	DIL	ИФА-Буфер	1 x 14 мл	флакон с прозрачной жидкостью синего цвета, готов к использованию	307	соответствует
6	R055Z	SUBS TMB	Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл	флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готов к использованию	F307	соответствует
7	S008Z	BUF WASH 26X	Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл	флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, 26-кратный концентрат	307	соответствует
8	R050Z	STOP	Стоп-реагент	1 x 14 мл	флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готов к использованию	307	соответствует
9	N003	-	Бумага для заклеивания планшета	2 шт.	-	-	соответствует
10	K106МНI	-	Инструкция по применению	1 шт.	-	-	соответствует
11	K106МНQ	-	Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт.	-	307/3	соответствует

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.	0,046	не выше 0,15
Оптическая плотность положительного контроля, ед.опт.плотн.	2,48	не ниже 1,0
Коэффициент А	0,2	А

Калибровочный график (образец) Не использовать для обсчета



Дата проведения контроля: «06» декабря 2023 г.

Руководитель ОТК ООО «ХЕМА»



А. В. Иванова

ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

5 ЛИСТОВ

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина



Е.С. Кострикина

