

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов



2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для иммуноферментного определения
концентрации общего иммуноглобулина класса М в сыворотке крови

(IgM общий-ИФА-БЕСТ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Показания. Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации общего иммуноглобулина класса М в сыворотке крови «IgM общий-ИФА-БЕСТ» (далее по тексту – набор) предназначен для определения концентрации общего иммуноглобулина класса М (IgM_{общ}) в сыворотке крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах 41 неизвестного, 6 калибровочных и 1 контрольного образцов (всего 96 определений при использовании всех стрипов планшета).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения основан на двухстадийном «сэндвич» – варианте твердофазного иммуноферментного анализа с применением моноклональных антител к IgM.

На первой стадии калибровочные образцы с известной концентрацией IgM и анализируемые образцы инкубируются в лунках стрипированного планшета с иммобилизованными моноклональными антителами (МКАТ) к мю-цепям IgM. На второй стадии, связавшийся в лунках IgM, обрабатывают конъюгатом МКАТ к легким (лямбда и каппа) цепям иммуноглобулинов человека с пероксидазой.

Образовавшиеся иммунные комплексы «иммобилизованные МКАТ – IgM – конъюгат»

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: директором НИИ СД М.Ю. Рукавишниковым и нач. отделения иммунохимии НИИ СД С.С. Решетниковым.

выявляют ферментативной реакцией с раствором тетраметилбензидина. Степень окрашивания пропорциональна концентрации IgM в анализируемом образце. После измерения величины оптической плотности раствора в лунках на основании калибровочной графика рассчитывается концентрация IgM_{общ} в анализируемых образцах.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

- планшет разборный (12 восьмилуночных стрипов) с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами к мю-цепям IgM человека, готовый для использования – 1 шт.;
- калибровочные образцы, содержащие известные количества IgM_{общ} – 0, 20, 40, 100, 200 и 400 Ед/мл, аттестованные относительно WHO International Standard Immunoglobulins G, A and M, human serum, NIBSC 67/086; концентрации IgM_{общ} в калибровочных образцах могут несколько отличаться от указанных величин, точные величины указаны на этикетках флаконов, готовые для использования – 6 флаконов (по 0,5 мл);
- контрольный образец на основе инактивированной сыворотки крови человека с известным содержанием IgM_{общ}, аттестованный относительно WHO International Standard Immunoglobulins G, A and M, human serum, NIBSC 67/086; готовый для использования – 1 флакон (0,5 мл);
- конъюгат моноклональных антител к легким цепям (лямбда и каппа) иммуноглобулинов человека с пероксидазой хрена, готовый для использования – 1 флакон (13 мл);
- раствор для разведения сывороток (PPC), концентрат – 1 флакон (28 мл);
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – 1 флакон (28 мл);
- раствор тетраметилбензидина плюс (раствор ТМБ плюс), готовый для использования – 1 флакон (13 мл);
- стоп-реагент, готовый для использования – 1 флакон (12 мл);
- плёнка для заклеивания планшета – 2 шт.;
- ванночка для реагента – 2 шт.;
- наконечники для пипетки на 5-200 мкл – 16 шт..

Принадлежности:

- трафарет для построения калибровочного графика – 1 шт.;
- планшет для предварительного разведения исследуемых образцов – 1 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность. В наборе «IgM общий-ИФА-БЕСТ» используются моноклональные антитела, обладающие высокой специфичностью к IgM. Перекрестного связывания с IgG, IgA, IgE или альбумином в физиологических концентрациях не наблюдалось.

3.2. «Хук-эффект» при использовании набора реагентов не зафиксирован. Оптическая плотность образцов сыворотки крови с концентрацией $IgM_{общ}$ до 1000 Ед/мл всегда превышала оптическую плотность калибровочного образца с максимальной концентрацией $IgM_{общ}$.

3.3.* Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения концентрации $IgM_{общ}$ в лунках, содержащих контрольный образец, не превышает 8%.

3.4.* Линейность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «линейность» – отклонение от расчётной величины концентрации $IgM_{общ}$ при разведении калибровочных образцов, содержащих 400, 200, 100 и 40 Ед/мл, в 2 раза. Процент «линейности» составляет 90-110%.

3.5.* Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации $IgM_{общ}$ предписанной в пробе, полученной путём смешивания равных объёмов контрольного образца и калибровочного образца с концентрацией $IgM_{общ}$ 40 Ед/мл. Процент «открытия» составляет 90-110%.

3.6.* Чувствительность. Минимально определяемая концентрация $IgM_{общ}$, рассчитанная на основании среднего арифметического значения оптической плотности калибровочного образца B_0 плюс 2σ (σ -среднее квадратичное отклонение от среднего арифметического значения B_0), не превышает 4,0 Ед/мл.

3.7. Клиническая проверка. Концентрация $IgM_{общ}$, измеренная в сыворотке крови у 107 условно здоровых доноров находилась в диапазоне 60÷270 Ед/мл.

3.8. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить значения концентрации $IgM_{общ}$, соответствующие нормальным для данного региона, у обследуемого контингента людей.

* по ГОСТ Р 51352-2013.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Все компоненты набора являются нетоксичными. Стоп-реагент обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента на кожу и слизистые необходимо промыть поражённый участок большим количеством проточной воды.

4.3. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г и в методических указаниях МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», утв. департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998.

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы сыворотки крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или возбудителей других инфекций.

4.5. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом промаркированы и храниться отдельно.

4.6. Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

4.7. Для дезинфекции посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми и контрольными образцами, рекомендуем использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, не содержащие активный кислород и хлор, например, комбинированные средства на основе ЧАС, спиртов, третичных аминов. Использование дезинфицирующих средств, содержащих активный кислород и хлор (H_2O_2 , дезохлор, хлорамин), приводит к серьезному искажению результатов.

4.8. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» Дезинфекцию наборов реагентов следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ,

НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ:

– спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках стрипов при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620-655 нм; допускается измерение только при длине волны 450 нм;

- шейкер термостатируемый орбитального типа, позволяющий производить встряхивание при температуре 37 ± 1 °C и 400-800 об/мин;
- микроцентрифуга, позволяющая центрифугировать при 1500-2000 об/мин;
- промывочное устройство для планшетов;
- холодильник бытовой;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным или фиксированным объёмом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 5 до 5000 мкл;
- пипетка полуавтоматическая многоканальная со сменными наконечниками, позволяющая отбирать объёмы жидкостей от 5 до 350 мкл;
- флаконы стеклянные вместимостью 15 мл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- дезинфицирующий раствор.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную, мутную сыворотку крови.

6.2. Образцы сыворотки крови можно хранить при температуре от 2 до 8 °C не более 48 часов или при температуре минус 20 °C (и ниже) не более 3 мес. Повторное замораживание и размораживание образцов сыворотки крови не допускается.

6.3. Образцы сывороток крови, содержащие осадок, необходимо очистить центрифугированием при 1500 об/мин в течение 10 мин при температуре от 18 до 25 °C.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы сыворотки крови следует выдержать при температуре от 18 до 25 °C не менее 30 мин.

7.2. Подготовка планшета.

Вскрыть пакет выше замка и установить на рамку необходимое для проведения анализа количество стрипов. Использовать в течение 1 часа после установки. Оставшиеся стрипы немедленно поместить вновь в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух, плотно закрыть замок.

Хранить при температуре от 2 до 8 °C в течение всего срока годности набора.

7.3. Приготовление промывочного раствора.

При выпадении осадка солей в концентрате необходимо прогреть его при температуре от 30 до 40 °С до полного растворения осадка.

Внести в мерный цилиндр необходимое количество концентрата фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) и добавить соответствующее количество дистиллированной воды.

В таблице приведен расход реагента в зависимости от количества используемых стрипов.

Приготовленный промывочный раствор можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 5 сут.

7.4. Приготовление рабочего раствора для разведения сывороток.

Приготовить за 30 мин до начала постановки анализа.

При выпадении осадка солей в концентрате необходимо прогреть его при температуре от 30 до 40 °С до полного растворения осадка.

Внести в мерный цилиндр необходимое количество концентрата раствора для разведения сывороток (РРС) и добавить соответствующее количество дистиллированной воды.

В таблице приведен расход реагента в зависимости от количества используемых стрипов.

Приготовленный рабочий раствор для разведения сывороток можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 3 сут.

7.5. Подготовка калибровочных образцов и контрольного образца.

Калибровочные образцы и контрольный образец готовы к использованию и не требуют дополнительного разведения. Перед использованием флаконы встряхнуть или центрифугировать на микроцентрифуге так, чтобы капли растворов со стенок и крышки опустились на дно. Затем содержимое флаконов тщательно перемешать на вортексе или пипетированием, избегая образования пены.

Калибровочные образцы и контрольный образец после первого вскрытия можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности набора.

7.6. Приготовление рабочего разведения анализируемых образцов сыворотки крови.

Готовятся в стеклянных заранее промаркированных флаконах за 5-10 мин до начала постановки анализа.

В чистый флакон с 10 мл рабочего раствора для разведения сывороток (см п. 7.4) добавить 10 мкл исследуемой сыворотки и тщательно перемешать. Таким образом, рабочее разведение сыворотки составит 1000 раз.

Использовать в течение 30 мин после приготовления.

7.7. Подготовка конъюгата.

Конъюгат готов к использованию.

Необходимое количество конъюгата отобрать в ванночку для реагента.

Оставшийся после проведения ИФА конъюгат утилизировать (не сливать во флакон с исходным конъюгатом).

В таблице приведен расход реагента в зависимости от количества используемых стрипов.

Конъюгат после первого вскрытия можно хранить в плотно закрытом флаконе при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности набора.

Таблица

Количество используемых стрипов	Промывочный раствор		Рабочий раствор для разведения сывороток		Конъюгат, мл	Раствор ТМБ плюс, мл
	ФСБ-Т×25, концентрат, мл	Дистиллированная вода, мл	PPC, концентрат, мл	Дистиллированная вода, мл		
2	4,0	до 100	4,0	до 100	2,0	2,0
3	6,0	до 150	6,0	до 150	3,0	3,0
4	8,0	до 200	8,0	до 200	4,0	4,0
5	10,0	до 250	10,0	до 250	5,0	5,0
6	12,0	до 300	12,0	до 300	6,0	6,0
7	14,0	до 350	14,0	до 350	7,0	7,0
8	16,0	до 400	16,0	до 400	8,0	8,0
9	18,0	до 450	18,0	до 450	9,0	9,0
10	20,0	до 500	20,0	до 500	10,0	10,0
11	22,0	до 550	22,0	до 550	11,0	11,0
12	24,0	до 600	24,0	до 600	12,0	12,0

7.8. Подготовка раствора тетраметилбензидина плюс.

Раствор ТМБ плюс готов к использованию.

Необходимое количество раствора ТМБ плюс отобрать в ванночку для реагента.

Оставшийся после проведения ИФА раствор ТМБ плюс утилизировать (не сливать во флакон с исходным раствором ТМБ плюс).

Необходимо исключить воздействие света на раствор тетраметилбензидина плюс.

В таблице приведен расход реагента в зависимости от количества используемых стрипов.

Раствор ТМБ плюс после первого вскрытия можно хранить в плотно закрытом флаконе при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности набора.

7.9. Стоп-реагент готов к использованию.

После вскрытия можно хранить в плотно закрытом флаконе при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности набора.

7.10. Внести во все лунки по 100 мкл рабочего раствора для разведения сывороток (см п. 7.4).

Внести в соответствующие лунки в дубликатах, начиная с верхних лунок первых двух стрипов, по 20 мкл каждого калибровочного образца. В следующую пару лунок внести по 20 мкл контрольного образца. В остальные лунки внести в дубликатах по 20 мкл анализируемых образцов сыворотки крови в рабочем разведении (см п. 7.6), каждый раз меняя наконечник.

Время внесения образцов не должно превышать 10 мин при использовании всех лунок планшета.

7.11. Планшет заклеить пленкой и инкубировать в течение 20 мин при встряхивании на термостатируемом шейкере при температуре 37 ± 1 °С и 700 об/мин.

7.12. По окончании инкубации снять пленку и удалить ее в сосуд с дезинфицирующим раствором. Содержимое лунок удалить отсасыванием в сосуд с дезинфицирующим раствором и промыть, добавляя во все лунки по 350 мкл промывочного раствора (см п. 7.3). Процесс промывки повторить еще 4 раза. Общее количество отмывок равно 5. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. Необходимо следить за полным опорожнением лунок после каждого цикла отмывки. Затем удалить остатки жидкости из лунок, постукивая планшетом в перевёрнутом положении по фильтровальной бумаге.

7.13. Внести во все лунки планшета по 100 мкл конъюгата (см п. 7.7).

Для внесения конъюгата использовать ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

7.14. Планшет заклеить пленкой и инкубировать в течение 20 мин при встряхивании на термостатируемом шейкере при температуре 37 ± 1 °С и 700 об/мин.

7.15. По окончании инкубации удалить содержимое лунок и промыть планшет, как это указано в п. 7.12.

7.16. Внести во все лунки по 100 мкл раствора тетраметилбензидина плюс (см п. 7.8) и инкубировать в защищенном от света месте в течение 15 мин при температуре от 18 до 25 °С.

Для внесения раствора тетраметилбензидина плюс использовать ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

7.17. Внести во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор тетраметилбензидина плюс, по 100 мкл стоп-реагента; при этом содержимое лунок окрашивается в жёлтый цвет.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерить величину оптической плотности растворов в лунках стрипов на спектрофотометре вертикального сканирования в двухволновом режиме: основной фильтр - 450 нм, референс-фильтр в диапазоне 620-655 нм; допускается измерение только с фильтром 450 нм. Измерение проводить через 2-3 мин после остановки реакции.

Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 10 мин.

9. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. Вычислить средние арифметические значения оптической плотности для каждой пары лунок, содержащих калибровочные образцы.

9.2. Построить в линейных координатах калибровочный график зависимости среднего арифметического значения оптической плотности (ед. опт. плотн.) от концентрации $IgM_{общ}$ в калибровочных образцах (Ед/мл).

9.3. Определить концентрацию $IgM_{общ}$ в контрольном образце и анализируемых образцах по калибровочному графику. Вычислить среднее арифметическое значение концентрации для каждой пары лунок, содержащих анализируемые образцы.

9.4. Если при проведении анализа использовали разведение сыворотки в 1000 раз (базовое разведение для данного набора), то найденное по графику количество $IgM_{общ}$ соответствует концентрации $IgM_{общ}$ в анализируемом образце в Ед/мл. Если использовали другое разведение образца, то найденное по графику количество $IgM_{общ}$ пересчитывают с учетом дополнительного разведения, также получая в результате концентрацию $IgM_{общ}$ в Ед/мл.

Если значение оптической плотности анализируемого образца превышает значение ОП для калибровочного образца 400 Ед/мл, то данный образец анализируют повторно после дополнительного разведения в 2 раза, полученный результат умножают на 2.

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

10.1. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 суток.

10.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

10.3. Срок годности набора – 12 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

10.4. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности. В случае дробного использования набора:

- неиспользованные стрипы можно хранить в плотно закрытом пакете при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности;

- калибровочные образцы, контрольный образец и конъюгат после вскрытия можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности набора;

- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, концентрат раствора для разведения сывороток, раствор ТМБ плюс и стоп-реагент после вскрытия можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности набора;

- рабочий раствор для разведения сывороток можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 3 сут;

- промывочный раствор можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 5 сут.

10.5. Построение калибровочного графика необходимо проводить для каждого независимого эксперимента, рекомендуется также каждый раз определять концентрацию IgM_{общ} в контрольном образце.

10.6. Для представления результатов измерений концентрации иммуноглобулина М в мг/мл следует использовать коэффициент пересчета 0,008 (1 Ед/мл IgM = 0,008 мг/мл IgM).

10.7. При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов (раствор ТМБ плюс, ФСБ-Т×25, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы во всех наборах АО «Вектор-Бест».

10.8. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

11.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

11.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого

дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «IgM общий-ИФА-БЕСТ», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 363-20-60, 227-75-43, тел./факс (383) 363-35-55.

E-mail: vbobtk@vector-best.ru

Нач. отделения иммунохимии

АО «Вектор-Бест»

Директор НИИ СД

АО «Вектор-Бест»

Решетников

С.С. Решетников

Рукавишников

М.Ю. Рукавишников

«СОГЛАСОВАНО»

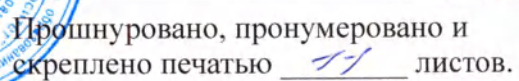
Проректор по научной работе

ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России



Поспелова

Т.И. Поспелова
«14» августа 2018 г.



Минздрава России  Захарова Л.Н.

“14” августа 2019 г.





«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

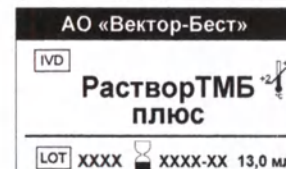
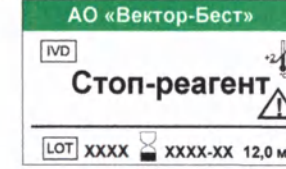
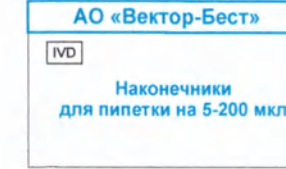
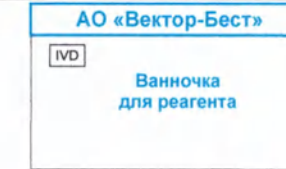
М.Д. Хусаинов

2018 г.

Образцы маркировки на Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации общего иммуноглобулина класса М в сыворотке крови (IgM общий-ИФА-БЕСТ)

1. Образцы этикеток на компоненты набора "IgM общий-ИФА-БЕСТ"

Наименование компонента	Этикетка
Планшет разборный	
Калибровочный образец	
Калибровочный образец	
Калибровочный образец	
Калибровочный образец	
Калибровочный образец	
Калибровочный образец	
Контрольный образец	
Конъюгат	

Наименование компонента	Этикетка
Раствор для разведения сывороток, концентрат	
Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25)	
Раствор тетраметилбензидина плюс	
Стоп-реагент	
Наконечники для пипетки на 5-200 мкл	
Ванночка для реагента	

2. Образцы этикеток на коробке набора "IgM общий-ИФА-БЕСТ"

2.1. Верхняя этикетка.

набор реагентов для
иммуноферментного определения концентрации
общего иммуноглобулина класса М
в сыворотке крови

IgM общий-ИФА-БЕСТ

состав:

1. Планшет разборный с иммобилизованными моноклональными антителами к мю-цепям IgM человека	1 шт.
2. Калибровочные образцы	6 фл.
3. Контрольный образец, инактивированный	1 фл.
4. Конъюгат	1 фл.
5. Раствор для разведения сывороток (PPC), концентрат	1 фл.
6. Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25)	1 фл.
7. Раствор тетраметилбензидина плюс (раствор ТМБ плюс)	1 фл.
8. Стоп-реагент	1 фл.
9. Наконечники для пипетки на 5-200 мкл	16 шт.
10. Пленка для заклеивания планшета	2 шт.
11. Ванночка для реагента	2 шт.

Принадлежности:

1. Трафарет для построения калибровочного графика	1 шт.
2. Планшет для предварительного разведения исследуемых образцов	1 шт.

Антитела к ВИЧ-1,2, Treponema Pallidum и вирусу гепатита С; HBsAg и антиген р24 ВИЧ-1 отсутствуют

2.2. Боковая этикетка № 1.

Серия	XXXX
Годен до	XXXX-XX-XX
IgM общий-ИФА-БЕСТ	
ТУ 9398-047-23548172-2015 РУ №	
Только для IN VITRO диагностики	

2.3. Боковая этикетка № 2.

АО "Вектор-Бест"

Российская Федерация, 630559, Новосибирская область,
рабочий поселок Кольцово, научно-производственная зона,
корпус 36, комната 211
тел/факс: (383) 332-67-49, 332-67-52
E-mail: vbmarket@vector-best.ru

Примечание. Текст боковой этикетки № 2 может быть нанесен непосредственно на коробку типографским способом.

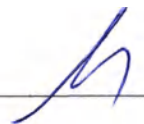
3. Образец этикетки на ящик набора "IgM общий-ИФА-БЕСТ"

	REF	X-XXXX	набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации общего иммуноглобулина класса М в сыворотке крови (IgM общий-ИФА-БЕСТ)				
		XXXX-XX-XX					
		YYYY-YY-YY					
	Масса нетто набора XX кг Масса нетто XX кг Масса брутто XX кг						
		LOT	<table border="1"> <tr> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> </tr> </table>	X	X	X	X
X	X	X	X				
		Кол-во наборов	<table border="1"> <tr> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> </tr> </table>	X	X	X	X
X	X	X	X				
АО "Вектор-Бест", Российская Федерация, 630559, Новосибирская область, рабочий поселок Кольцово, научно-производственная зона, корпус 36, комната 211							

«СОГЛАСОВАНО»

Директор НИИСД
АО «Вектор-Бест»

Коммерческий директор
АО «Вектор-Бест»





М.Ю. Рукавишников

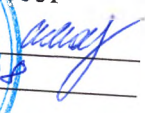
«14» августа 2018 г.

Ю.М. Гусев

«14» августа 2018 г.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 3 листов.
Директор по технологии и качеству
АО "Вектор-Бест"



 Масяго А.В.
2018 г.

ПАСПОРТ № 3873-17

IgM общий-ИФА-БЕСТ

Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации общего иммуноглобулина
класса М в сыворотке крови

Копия верна

ТУ 9398-047-23548172-2015

Номер серии 4

Хранить при температуре 2-8°C, транспортировать
при температуре 2-8°C. Допускается
транспортирование при температуре до 25°C не более
10 суток

Дата изготовления 2017-12-11

Дата выдачи паспорта 2017-12-11

Срок годности наборов до 2018-12-11



Состав набора	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Внешний вид		
Планшет разборный, серия 4	Стрипы из прозрачного пластика в рамке из светлого полиэтилена, 1 шт.	Стрипы из прозрачного пластика в рамке из светлого полиэтилена, 1 шт. (соответствует)
Калибровочные образцы, серия 4	Прозрачные жидкости розового цвета, 6 фл. по 0,5 мл	Прозрачные жидкости розового цвета, 6 фл. по 0,5 мл (соответствует)
Контрольный образец, серия 4	Прозрачная жидкость розового цвета, допускается наличие опалесценции, 1 фл. 0,5 мл	Прозрачная жидкость розового цвета, 1 фл. 0,5 мл (соответствует)
Конъюгат, серия 4	Прозрачная жидкость синего цвета, 1 фл. 13 мл	Прозрачная жидкость синего цвета, 1 фл. 13 мл (соответствует)
Раствор для разведения сывороток, концентрат, серия 4	Прозрачная бесцветная жидкость; допускается наличие небольшого осадка солей, исчезающего при нагревании, 1 фл. 28 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл. 28 мл (соответствует)
Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, серия 4	Прозрачная бесцветная жидкость; допускается наличие небольшого осадка солей, исчезающего при нагревании, 1 фл. 28 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл. 28 мл (соответствует)
Раствор тетраметилбензидина плюс, серия 4	Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, 1 фл. 13 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл. 13 мл (соответствует)
Стоп-реагент, серия 4	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл. 12 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл. 12 мл
Наконечники для пипетки на 5-200 мкл	Наконечники из прозрачного пластика, 16 шт.	Наконечники из прозрачного пластика, 16 шт. (соответствует)
Пленка для заклеивания планшета	Прозрачная бесцветная липкая пленка на бумажной основе, 2 шт.	Прозрачная бесцветная липкая пленка на бумажной основе, 2 шт. (соответствует)
Ванночка для реагента	Ванночка из светлого полистирола, 2 шт.	Ванночка из светлого полистирола, 2 шт. (соответствует)
Принадлежности:		
Трафарет для построения калибровочного графика	Бумажный лист формата А4 с нанесенной сеткой координат, 1 шт.	Бумажный лист формата А4 с нанесенной сеткой координат, 1 шт. (соответствует)
Планшет для предварительного разведения исследуемых образцов	Стрипы из прозрачного пластика в рамке из светлого полиэтилена, 1 шт.	Стрипы из прозрачного пластика в рамке из светлого полиэтилена, 1 шт. (соответствует)
Технические характеристики		
Оптическая плотность калибровочного образца, содержащего 400 Ед/мл IgMобщ (B400), ед. оп. плотн., не менее	1,0	2,668 (соответствует)
Соотношение оптических плотностей калибровочных образцов, содержащих 0; 20; 40; 100; 200 и 400 Ед/мл IgMобщ	B0<B20<B40<B100<B200<B400	B0<B20<B40<B100<B200<B400 (соответствует)
(B20-B0)/(B400-B0)х100, %, в пределах	5-10	9,62 (соответствует)
(B200-B0)/(B400-B0)х100, %, в пределах	50-70	67,83 (соответствует)
Чувствительность, Ед/мл, не более	4,0	0,28 (соответствует)
Показатели правильности определения		
Концентрация IgMобщ в контрольном образце, Ед/мл, в пределах	75-100	98,70 (соответствует)
Коэффициент вариации (КВ), %, не более	8	3,71 (соответствует)
Тест на "открытие", %, в пределах	90 - 110	108,52 (соответствует)
Тест на "линейность", L400-2, %, в пределах	90 - 110	103,94 (соответствует)
Тест на "линейность", L200-2, %, в пределах	90 - 110	103,60 (соответствует)
Тест на "линейность", L100-2, %, в пределах	90 - 110	100,78 (соответствует)
Тест на "линейность", L40-2, %, в пределах	90 - 110	107,71 (соответствует)
Интерсепт, 20%, Ед/мл, в пределах	40-75	45,42 (соответствует)
Интерсепт, 50%, Ед/мл, в пределах	130-200	136,28 (соответствует)
Интерсепт, 80%, Ед/мл, в пределах	260-350	275,65 (соответствует)

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям
ТУ 9398-047-23548172-2015

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ



ПАСПОРТ № 3714-17
IgM общий-ИФА-БЕСТ

Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации общего иммуноглобулина класса М в сыворотке крови

ТУ 9398-047-23548172-2015

Номер серии 3

Хранить при температуре 2-8°C, транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается транспортирование при температуре до 25°C не более 10 суток

Дата изготовления 2017-12-01

Дата выдачи паспорта 2017-12-01

Срок годности наборов до 2018-12-01



Состав набора	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Внешний вид		
Планшет разборный, серия 3	Стрипы из прозрачного пластика в рамке из светлого полиэтилена, 1 шт.	Стрипы из прозрачного пластика в рамке из светлого полиэтилена, 1 шт. (соответствует)
Калибровочные образцы, серия 3	Прозрачные жидкости розового цвета, 6 фл. по 0,5 мл	Прозрачные жидкости розового цвета, 6 фл. по 0,5 мл (соответствует)
Контрольный образец, серия 3	Прозрачная жидкость розового цвета, допускается наличие опалесценции, 1 фл. 0,5 мл	Прозрачная жидкость розового цвета, 1 фл. 0,5 мл (соответствует)
Конъюгат, серия 3	Прозрачная жидкость синего цвета, 1 фл. 13 мл	Прозрачная жидкость синего цвета, 1 фл. 13 мл (соответствует)
Раствор для разведения сывороток, концентрат, серия 3	Прозрачная бесцветная жидкость; допускается наличие небольшого осадка солей, исчезающего при нагревании, 1 фл. 28 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл. 28 мл (соответствует)
Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, серия 3	Прозрачная бесцветная жидкость; допускается наличие небольшого осадка солей, исчезающего при нагревании, 1 фл. 28 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл. 28 мл (соответствует)
Раствор тетраметилбензидина плюс, серия 3	Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, 1 фл. 13 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл. 13 мл (соответствует)
Стоп-реагент, серия 3	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл. 12 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл. 12 мл (соответствует)
Наконечники для пипетки на 5-200 мкл	Наконечники из прозрачного пластика, 16 шт.	Наконечники из прозрачного пластика, 16 шт. (соответствует)
Пленка для заклеивания планшета	Прозрачная бесцветная липкая пленка на бумажной основе, 2 шт.	Прозрачная бесцветная липкая пленка на бумажной основе, 2 шт. (соответствует)
Ванночка для реагента	Ванночка из светлого полистирола, 2 шт.	Ванночка из светлого полистирола, 2 шт. (соответствует)
Принадлежности:		
Трафарет для построения калибровочного графика	Бумажный лист формата А4 с нанесенной сеткой координат, 1 шт.	Бумажный лист формата А4 с нанесенной сеткой координат, 1 шт. (соответствует)
Планшет для предварительного разведения исследуемых образцов	Стрипы из прозрачного пластика в рамке из светлого полиэтилена, 1 шт.	Стрипы из прозрачного пластика в рамке из светлого полиэтилена, 1 шт. (соответствует)
Технические характеристики		
Оптическая плотность калибровочного образца, содержащего 400 Ед/мл IgMобщ (B400), ед. опт. плотн., не менее	1,0	2,696 (соответствует)
Соотношение оптических плотностей калибровочных образцов, содержащих 0; 20; 40; 100; 200 и 400 Ед/мл IgMобщ	B0<B20<B40<B100<B200<B400	B0<B20<B40<B100<B200<B400 (соответствует)
(B20-B0)/(B400-B0)x100, %, в пределах	5-10	9,84 (соответствует)
(B200-B0)/(B400-B0)x100, %, в пределах	50-70	66,54 (соответствует)
Чувствительность, Ед/мл, не более	4,0	0,24 (соответствует)
Показатели правильности определения		
Концентрация IgMобщ в контрольном образце, Ед/мл, в пределах	75-100	98,40 (соответствует)
Коэффициент вариации (К.В.), %, не более	8	3,92 (соответствует)
Тест на "открытие", %, в пределах	90 - 110	105,19 (соответствует)
Тест на "линейность", L400-2, %, в пределах	90 - 110	106,51 (соответствует)
Тест на "линейность", L200-2, %, в пределах	90 - 110	102,99 (соответствует)
Тест на "линейность", L100-2, %, в пределах	90 - 110	93,68 (соответствует)
Тест на "линейность", L40-2, %, в пределах	90 - 110	105,64 (соответствует)
Интерсепт, 20%, Ед/мл, в пределах	40-75	42,34 (соответствует)
Интерсепт, 50%, Ед/мл, в пределах	130-200	139,13 (соответствует)
Интерсепт, 80%, Ед/мл, в пределах	260-350	280,45 (соответствует)

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

Заключение: показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям ТУ 9398-047-23548172-2015

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ

