

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

«14» августа 2018 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для иммуноферментного определения
концентрации общего иммуноглобулина класса Е в сыворотке крови
(IgE общий-ИФА-БЕСТ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Показания. Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации общего иммуноглобулина класса Е в сыворотке крови «IgE общий-ИФА-БЕСТ» (далее по тексту – набор) предназначен для определения концентрации общего иммуноглобулина класса Е (IgE_{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 IgE.

На первой стадии калибровочные образцы с известной концентрацией IgE и анализируемые образцы инкубируются в лунках стрипированного планшета с иммобилизованными моноклональными антителами (МКАТ) к IgE. На второй стадии, связавшийся в лунках IgE, обрабатывают конъюгатом МКАТ к IgE с пероксидазой (конъюгат МКАТ и иммобилизованные в лунках планшета МКАТ специфичны к разным участкам молекулы IgE).

Образовавшиеся иммунные комплексы «иммобилизованные МКАТ – IgE – конъюгат» выявляют ферментативной реакцией с раствором тетраметилбензидина. Степень окрашива-

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

ния пропорциональна концентрации IgE в анализируемом образце. После измерения величины оптической плотности раствора в лунках на основании калибровочного графика рассчитывается концентрация $IgE_{общ}$ в анализируемых образцах.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

- планшет разборный (12 восьмилуночных стрипов) с иммобилизованными на внутренней поверхности моноклональными антителами к IgE человека, готовый для использования – 1 шт.;
- калибровочные образцы, содержащие известные количества $IgE_{общ}$ – 0, 10, 50, 230, 460, 920 МЕ/мл, аттестованные относительно WHO International Standard Immunoglobulin E (IgE), human serum, NIBSC 11/234; концентрации $IgE_{общ}$ в калибровочных образцах могут несколько отличаться от указанных величин, точные величины указаны на этикетках пробирок; готовые для использования – 6 пробирок (по 0,2 мл);
- контрольный образец на основе инактивированной сыворотки крови человека с известным содержанием $IgE_{общ}$, аттестованный относительно WHO International Standard Immunoglobulin E (IgE), human serum, NIBSC 11/234; готовый для использования – 1 пробирка (0,2 мл);
- конъюгат моноклональных антител к IgE с пероксидазой хрена, готовый для использования – 1 флакон (13 мл);
- раствор для разведения сывороток (PPC) – 3 флакона (по 12 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.;

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

3.2. «Хук-эффект» при использовании набора реагентов не зафиксирован. Оптическая плотность образцов сыворотки крови с концентрацией $IgE_{\text{общ}}$ до 8000 МЕ/мл всегда превышала оптическую плотность калибровочного образца с максимальной концентрацией $IgE_{\text{общ}}$.

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

3.4.* Линейность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «линейность» – отклонение от расчётной величины концентрации $IgE_{\text{общ}}$ при разведении калибровочных образцов, содержащих 920, 460, 230 МЕ/мл, в 2 раза, и калибровочного образца 50 МЕ/мл – в 5 раз. Процент «линейности» составляет 90-110%.

3.5.* Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации $IgE_{\text{общ}}$ предписанной в пробе, полученной путём смешивания равных объёмов контрольного образца и калибровочного образца с концентрацией $IgE_{\text{общ}}$ 50 МЕ/мл. Процент «открытия» составляет 90-110%.

3.6.* Чувствительность. Минимально определяемая концентрация $IgE_{\text{общ}}$, рассчитанная на основании среднего арифметического значения оптической плотности калибровочной пробы B_0 плюс 2σ (σ – среднее квадратичное отклонение от среднего арифметического значения B_0), не превышает 2,5 МЕ/мл.

3.7. Клиническая проверка. Концентрация $IgE_{\text{общ}}$ измеренная в сыворотке крови, взятой с 9 до 11 ч, у 107 здоровых лиц юго-восточного региона Западной Сибири в возрасте 20-50 лет находилась в диапазоне $11 \div 165$ МЕ/мл.

3.8. Рекомендуются в каждой лаборатории при использовании набора уточнить значения концентрации $IgE_{\text{общ}}$, 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 клинико-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» и 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;

– пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным или фиксированным объемом 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;

– промывочное устройство для планшетов;

– холодильник бытовой;

– 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, а также сыворотку крови, содержащую азид натрия.

6.2. Образцы сыворотки крови можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 48 часов или при температуре минус 20 °С (и ниже) не более 3 мес. Тепловая обработка образцов должна быть исключена, поскольку она часто приводит к денатурации IgE. 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 °С.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы сыворотки крови следует выдержать при температуре от 18 до 25 °С 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 неиспользованными стрипы немедленно поместить вновь в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух, плотно закрыть замок.

Хранить при температуре от 2 до 8 °С 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. Подготовка раствора для разведения сывороток (PPC). PPC готов к использованию.

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

7.5. Подготовка калибровочных образцов и контрольного образца.

Калибровочные образцы и контрольный образец готовы к использованию и не требуют дополнительного разведения. Перед использованием пробирки встряхнуть или центрифугировать на микроцентрифуге так, чтобы капли растворов со стенок и крышки опустились на дно. Затем содержимое пробирок тщательно перемешать на вортексе или пипетированием, избегая образования пены. Использовать для каждой пробирки отдельный наконечник!

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

7. 6. Подготовка исследуемых образцов.

Стандартная схема анализа не предусматривает предварительного разведения образцов. Исследуемые образцы вносятся непосредственно в лунки стрипов с раствором для разведения сывороток (PPC).

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.

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.

Таблица

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

7.9. Стоп-реагент готов к использованию.

После вскрытия стоп-реагент 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 200 мкл раствора для разведения сывороток (PPC).

Внести в соответствующие лунки в дубликатах, начиная с верхних лунок первых двух стрипов, по 15 мкл каждого калибровочного образца. В следующую пару лунок внести по 15 мкл контрольного образца. В остальные лунки внести в дубликатах по 15 мкл исследуемых образцов сыворотки крови или их разведений (см п. 9.4). Сразу после внесения образцов содержимое лунок немедленно перемешать 3-4 кратным пипетированием с использованием того же наконечника для пипетки, которым вносили образец.

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 перевернутом 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 °C 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 °C.

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 желтый 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 $IgE_{общ}$ в калибровочных образцах (МЕ/мл).

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

9.4. Если концентрация $IgE_{общ}$ в анализируемом образце превышает концентрацию $IgE_{общ}$ в калибровочном образце 920 МЕ/мл, то его анализируют повторно после предварительного разведения (т.е. до внесения в лунку) раствором для разведения сывороток в 5 раз (10 мкл исследуемого образца + 40 мкл РРС). В случае разведения анализируемых образцов необходимо полученную концентрацию $IgE_{общ}$ умножить на фактор разведения.

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 и контрольный образец после вскрытия можно хранить в плотно закрытых пробирках при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности;

- 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, раствор 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;

- 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 $IgE_{общ}$ в контрольном образце.

10.6. Для представления результатов измерений концентрации иммуноглобулина Е в нг/мл, использовать коэффициент пересчета 2,4 (1 МЕ/мл IgE = 2,4 нг/мл IgE).

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 «IgE общий-ИФА-БЕСТ», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, р. 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»



С.С. Решетников

М.Ю. Рукавишников

«СОГЛАСОВАНО»

Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России

М.П.



Т.И. Пospelова

«14» август 2018 г.



Пропнуковано, пронумеровано и
соеплено печатью 10 листов.
Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России

Захарова Л.Н

"14" августа 2014 г.





«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов
«14» августа 2018 г.

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

1. Образцы этикеток на компоненты набора "IgE 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 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 “IgE общий-ИФА-БЕСТ”

2.1. Верхняя этикетка.

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

IgE общий-ИФА-БЕСТ

состав:

1. Планшет разборный с иммобилизованными моноклональными антителами к IgE человека	1 шт.
2. Калибровочные образцы	6 пр.
3. Контрольный образец, инактивированный	1 пр.
4. Конъюгат	1 фл.
5. Раствор для разведения сывороток (PPC)	3 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.
---	-------

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
IgE общий-ИФА-БЕСТ	
ТУ 9398-048-23548172-2015 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

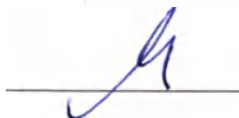
Примечание. Текст боковой этикетки № 2 может быть нанесен непосредственно на коробку типографским способом.

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

	REF	X-XXXX	набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации общего иммуноглобулина класса Е в сыворотке крови (IgE общий-ИФА-БЕСТ)
		XXXX-XX-XX	
		YYYY-YY-YY	
	LOT	X X X X	
			X X X X
	Масса нетто набора XX кг		
	Масса нетто XX кг		
	Масса брутто XX кг	Кол-во наборов	
		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»



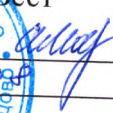
М.Ю. Рукавишников
«14» августа 2018 г.



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 № 3885-17
IgE общий-ИФА-БЕСТ

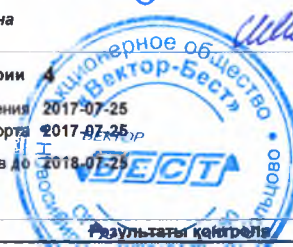
Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации общего иммуноглобулина
класса E в сыворотке крови

ТУ 9398-048-23548172-2015

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 2017-07-25
Дата выдачи паспорта 2017-07-25
Срок годности наборов до 2018-07-25



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 светло-желтого цвета, 6 пробирок по 0,2 мл	Прозрачные жидкости светло-желтого цвета, 6 пробирок по 0,2 мл (соответствует)
Контрольный образец, серия 4	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, допускается наличие опалесценции, 1 пробирка 0,2 мл	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, 1 пробирка 0,2 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, серия 4	Прозрачная бесцветная жидкость, 3 фл. по 12 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 3 фл. по 12 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 (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 A4 с нанесенной сеткой координат, 1 шт.	Бумажный лист формата A4 с нанесенной сеткой координат, 1 шт. (соответствует)
Технические характеристики		
Оптическая плотность калибровочного образца, содержащего 920 МЕ/мл IgEобщ (B920), ед. опт. пл., не менее	1,0	2,87 (соответствует)
Соотношение оптических плотностей калибровочных образцов, содержащих 0; 10; 50; 230; 460 и 920 МЕ/мл IgEобщ	B0<B10<B50<B230<B460<B920	B0<B10<B50<B230<B460<B920 (соответствует)
(B10-B0)/(B920-B0)x100, %, в пределах	0,6-2,6	2,59 (соответствует)
(B460-B0)/(B920-B0)x100, %, в пределах	50-70	68,30 (соответствует)
Чувствительность, МЕ/мл, не более	2,5	0,99 (соответствует)
Показатели правильного определения		
Концентрация IgEобщ в контрольном образце, МЕ/мл, в пределах	80-120	95,60 (соответствует)
Коэффициент вариации (К.В.), %, не более	8	6,97 (соответствует)
Тест на "открытие", %, в пределах	90 - 110	96,45 (соответствует)
Тест на "линейность", L920-2, %, в пределах	90 - 110	96,73 (соответствует)
Тест на "линейность", L460-2, %, в пределах	90 - 110	93,16 (соответствует)
Тест на "линейность", L230-2, %, в пределах	90 - 110	96,94 (соответствует)
Тест на "линейность", L50-5, %, в пределах	90 - 110	90,45 (соответствует)
Интерсепт, 20%, МЕ/мл, в пределах	100-200	126,3 (соответствует)
Интерсепт, 50%, МЕ/мл, в пределах	300-470	324,5 (соответствует)
Интерсепт, 80%, МЕ/мл, в пределах	600-800	661,2 (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 № 3852-17

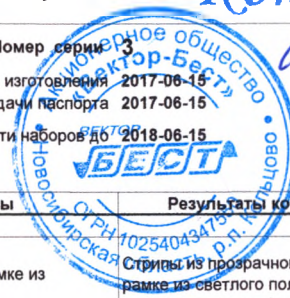
IgE общий-ИФА-БЕСТ

Набор реагентов для иммуоферментного определения концентрации общего иммуноглобулина
класса E в сыворотке крови

ТУ 9398-048-23548172-2015

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

Номер серии 3
Дата изготовления 2017-06-15
Дата выдачи паспорта 2017-06-15
Срок годности наборов до 2018-06-15



Копия верна

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 светло-желтого цвета, 6 пробирок по 0,2 мл	Прозрачные жидкости светло-желтого цвета, 6 пробирок по 0,2 мл (соответствует)
Контрольный образец, серия 3	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, допускается наличие опалесценции, 1 пробирка 0,2 мл	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, 1 пробирка 0,2 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, серия 3	Прозрачная бесцветная жидкость, 3 фл. по 12 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 3 фл. по 12 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)
Технические характеристики		
Оптическая плотность калибровочного образца, содержащего 920 МЕ/мл IgEобщ (B920), ед. опт. пл., не менее	1,0	3,05 (соответствует)
Соотношение оптических плотностей калибровочных образцов, содержащих 0; 10; 50; 230; 460 и 920 МЕ/мл IgEобщ	B0<B10<B50<B230<B460<B920	B0<B10<B50<B230<B460<B920 (соответствует)
(B10-B0)/(B920-B0)x100, %, в пределах	0,6-2,6	2,41 (соответствует)
(B460-B0)/(B920-B0)x100, %, в пределах	50-70	68,1 (соответствует)
Чувствительность, МЕ/мл, не более	2,5	1,04 (соответствует)
Показатели правильности определения		
Концентрация IgEобщ в контрольном образце, МЕ/мл, в пределах	80-120	94,8 (соответствует)
Коэффициент вариации (К.В.), %, не более	8	7,96 (соответствует)
Тест на "открытие", %, в пределах	90 - 110	90,69 (соответствует)
Тест на "линейность", L920-2, %, в пределах	90 - 110	92,58 (соответствует)
Тест на "линейность", L460-2, %, в пределах	90 - 110	93,28 (соответствует)
Тест на "линейность", L230-2, %, в пределах	90 - 110	96,33 (соответствует)
Тест на "линейность", L50-5, %, в пределах	90 - 110	92,34 (соответствует)
Интерсепт, 20%, МЕ/мл, в пределах	100-200	123,5 (соответствует)
Интерсепт, 50%, МЕ/мл, в пределах	300-470	317,2 (соответствует)
Интерсепт, 80%, МЕ/мл, в пределах	600-800	663,7 (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

