

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»



Е.Н. Схолль-Энгбертс
2017 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ
ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ХОРИОНИЧЕСКОГО ГОНАДОТРОПИНА ЧЕЛОВЕКА
В СЫВОРОТКЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА
«ХГЧ-Имаксиз (IMAXYZ)»**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения хорионического гонадотропина человека в сыворотке крови человека «ХГЧ-Имаксиз (IMAXYZ)» предназначен для количественного *in vitro* определения концентрации хорионического гонадотропина человека в сыворотке крови человека.

1.2. ХГч это гликопротеиновый гормон молекулярной массой 37 кДа, состоящий из двух различных субъединиц, альфа и бета, связанных нековалентно. ХГч синтезируется тканью трофобласта во время беременности, при заболеваниях трофобласта, а также при некоторых видах рака (таких как карцинома яичка, хорионкарцинома и т.д.). Альфа субъединица ХГч и гликопротеиновых гормонов гипофиза – лютеинизирующего гормона, фолликулостимулирующего гормона, тиреотропного гормона - одинакова. Бета субъединица уникальна и отличает ХГч от этих гормонов. Основная функция ХГч – положительная регуляция синтеза прогестерона во время беременности. Сывороточная концентрация ХГч увеличивается экспоненциально в первом триместре беременности, удваиваясь каждые 48 часов и достигая пика примерно на 10 неделе. Далее уровень ХГч снижается.*

Определение концентрации ХГч в сыворотке крови используется в качестве маркера наступления беременности, её течения и патологий. Скорость нарастания концентрации ХГч может быть показателем многоплодности, внематочной беременности, замирания, угрозы самопроизвольного аборта и т. п. ХГч является одним из сывороточных маркеров, наряду с АФП и эстриолом, в скриннинговом обследовании

беременных для выявления генетически обусловленных аномалий развития плода. ХГЧ также может использоваться как онкомаркер для диагностики опухолей и мониторинга состояния больных.

1.3. Набор «ХГЧ-Имаксиз (IMAXYZ)» рассчитан на проведение анализа в дубликатах 40 неизвестных, 6 калибровочных проб, одной пробы контрольной сыворотки и одной пробы для определения оптической плотности раствора тетраметилбензида (ТМБ) при использовании всех стрипов одновременно. Всего – 96 определений.

В случае дробного применения необходима обязательная постановка всех калибровочных проб для каждого отдельного анализа.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

В наборе «ХГЧ-Имаксиз (IMAXYZ)» использована технология количественного «сэндвич» - варианта твердофазного иммуноферментного анализа. Для реализации этого варианта на внутренней поверхности лунок микропланшетов иммобилизованы моноклональные антитела к ХГЧ. Другие моноклональные антитела к ХГЧ конъюгированы с пероксидазой. Во время инкубации происходит связывание ХГЧ, содержащегося в образцах, контрольных материалах и калибровочных пробах, с моноклональными антителами, иммобилизованными на внутренней поверхности лунок, и с моноклональными антителами мечеными пероксидазой. Оба моноклональных антитела имеют разную эпитопную специфичность к ХГЧ, что позволяет использовать их для реализации одностадийного высокоспецифичного анализа.

По окончании инкубации во время промывки происходит удаление всех несвязавшихся компонентов из зоны реакции.

Во время инкубации с раствором ТМБ происходит окрашивание в синий цвет раствора в лунках с пробами, содержащими ХГЧ. Степень окраски прямо пропорциональна концентрации ХГЧ в анализируемых образцах, калибровочных пробах и контрольных материалах.

После остановки реакции стоп-реагентом (цвет раствора меняется с синего на желтый) и измерения оптической плотности (ОП) раствора в лунках проводится расчет концентрации ХГЧ в исследуемых образцах и контрольных материалах по калибровочному графику.

Калибровочный график строится на основании результатов анализа калибровочных проб, участвующих в анализе одновременно с исследуемыми образцами.

3. СОСТАВ НАБОРА

МИКРОПЛАНШЕТ С МОНОКЛОНАЛЬНЫМИ АНТИТЕЛАМИ К ХГЧ

1 упаковка

Разборный полистирольный микропланшет со стрипами, разделяемыми на отдельные лунки, с иммобилизованными мышинными моноклональными антителами к ХГЧ, маркирован «Микропланшет с моноклональными антителами к ХГЧ».

КОНЪЮГАТ

1 флакон, 14 мл

Конъюгат моноклональных антител к ХГЧ с пероксидазой, маркирован «Конъюгат».

КАЛИБРОВОЧНЫЕ ПРОБЫ (КП)

комплект

Аттестованы по стандарту WHO 3rd IS 75/537, содержат известные количества ХГЧ.

КП№1- 1 флакон, 0,5 мл, содержит 0 МЕ/л ХГЧ, маркирован «Калибровочная проба №1».

КП№2- 1 флакон, 0,5 мл, содержит 15 МЕ/л ХГЧ, маркирован «Калибровочная проба №2».

КП№3- 1 флакон, 0,5 мл, содержит 50 МЕ/л ХГЧ, маркирован «Калибровочная проба №3».

КП№4- 1 флакон, 0,5 мл, содержит 125 МЕ/л ХГЧ, маркирован «Калибровочная проба №4».

КП№5- 1 флакон, 0,5 мл, содержит 250 МЕ/л ХГЧ, маркирован «Калибровочная проба №5».

КП№6- 1 флакон, 0,5 мл, содержит 500 МЕ/л ХГЧ, маркирован «Калибровочная проба №6».

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА (КС)

1 флакон, 0.5 мл

Аттестованна по Международному стандарту WHO 3rd IS 75/537, маркирована «Контрольная сыворотка», содержит известное количество ХГЧ, диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

ПРИМЕЧАНИЕ: точные значения калибровочных проб и диапазон контрольной сыворотки указаны на этикетках флаконов и в паспорте к набору реагентов.

БУФЕР Р

1 флакон. 50,0 мл

Для разведения образцов сыворотки крови,
Водно-солевой раствор, маркирован «Буфер Р»

РАСТВОР ТМБ

1 флакон. 14 мл

Раствор тетраметилбензидина, маркирован «Раствор ТМБ».

СТОП-РЕАГЕНТ

1 флакон. 14 мл

1М соляная кислота, маркирован «Стоп-реагент».

БУФЕР П

1 флакон. 20 мл

Концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок (20-кратный концентрат), маркирован «Буфер П».

Принадлежности:

- пакет полиэтиленовый закрывающийся – 1 штука;
- пленка для заклеивания микропланшета – 1 штука;

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА.

4.1. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая набором концентрация ХГЧ в сыворотке крови человека не превышает 5 МЕ/л.

4.2. Специфичность. Перекрестной реакции обоих моноклональных антител к ТТГ, ЛГ, ФСГ не обнаружено.

4.3. Линейность. Зависимость концентрации ХГЧ в образцах сыворотки крови при разведении «Калибровочной пробой №1», имеет линейный характер в диапазоне концентраций калибровочных проб № 2 – № 6 и составляет 90-110%.

4.4. Точность. Соответствие измеренной концентрации ХГЧ в пробе, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы № 3, составляет 90–110%.

4.5. Коэффициент вариации результатов определения ХГЧ в одном и том же образце с использованием набора «ХГЧ-Имаксиз (IMAXYZ)» не превышает 8%.

4.6. Клиническая проверка. Концентрация ХГЧ в сыворотках крови 150 здоровых мужчин и здоровых небеременных женщин, измеренная с помощью набора «ХГЧ-Имаксиз», не превышает 10 МЕ/л.

В таблице представлены примерные ожидаемые концентрации ХГЧ во время нормально протекающей одноплодной беременности. При многоплодной беременности концентрация ХГЧ вырастает пропорционально количеству плодов.

Срок беременности	Концентрация ХГЧ, МЕ/л
2 недели	25 – 300
3 недели	1500 – 3000
4 недели	10000 – 30000
2- 3 месяца	19000 - > 225000
2 триместр	1600 - 110000

При использовании набора рекомендуется уточнить значения концентраций ХГЧ, соответствующие нормальным, с учетом особенностей популяции.

Значения концентрации ХГЧ в пределах от 10 до 25 МЕ/л не позволяют подтвердить или опровергнуть беременность и требуют повторного исследования через 2 дня.

4.7. Хук-эффект высоких концентраций. В наборе реагентов «ХГЧ-Имаксиз (IMAXYZ)» хук-эффект не обнаружен вплоть до концентрации 400000 МЕ/л.

4.8. Набор реагентов содержит специальные добавки, позволяющие исключить влияние на результаты анализа анти-мышинных антител (НАМА) и гетерофильных антител. Однако чрезвычайно высокие концентрации НАМА и гетерофильных антител могут повлиять на результаты анализа.

4.9. Аналитические характеристики метода исследования, используемого в наборе «ХГЧ-Имаксиз (IMAXYZ)», (точность, чувствительность, линейность, воспроизводимость результатов измерения) установлены в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53022.2-2008.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

5.1. Реагенты, входящие в состав набора, предназначены исключительно для лабораторной in vitro диагностики.

5.2. Потенциальный риск применения набора — класс 2а.

5.3. В учреждениях, в которых осуществляется работа с наборами реагентов, следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

5.4. Несмотря на то, что производные крови человека, входящие в состав наборов, были проверены на наличие антител к ВИЧ 1 и 2 типа, вирусу гепатита С, а также HBsAg и дали отрицательный результат, с калибраторами, контрольными материалами необходимо обращаться как с образцами, несущими инфекционную опасность, так как ни один существующий метод тестирования не может на 100% гарантировать отсутствие инфекционных агентов.

5.5. При работе с исследуемыми образцами пациентов следует соблюдать меры предосторожности как в отношении инфекционно опасного материала. Настоятельно рекомендуется использование одноразовых перчаток и других рекомендованных мер защиты (спецодежду), позволяющих снизить риск инфицирования.

5.6. Все материалы, контактировавшие с образцами крови пациентов, контрольными и калибровочными материалами должны быть инаktivированы официально регламентированными методами (автоклавированием в течение 1 часа при 121°C, замачиванием в 5% растворе хлорамина Б в течение 1 часа или обработкой в соответствии с инструкцией каким-либо иным лабораторным дезинфектантом). Жидкие отходы, включая промывочные воды, должны быть инаktivированы добавлением сухого хлорамина Б из расчета 50 г/л в течение 2 часов, либо обработкой в соответствии с инструкцией каким-либо иным лабораторным дезинфектантом.

5.7. Стоп-реагент представляет собой 1 М раствор соляной кислоты и обладает раздражающим действием на кожу и слизистые оболочки. В случае попадания раствора стоп-реагента на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

5.8. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами реагентов.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- Одно- или многоканальные дозаторы с изменяемым объемом отбора жидкостей в диапазонах 10 – 100 мкл, 50 – 300 мкл для постановки анализа и в диапазонах 100 – 1000 мкл, 1000 – 5000 мкл, 1000 – 10000 мкл для приготовления реагентов.
- Одноразовые сменные наконечники для дозаторов.
- Ванночки для реактивов для многоканального дозатора.
- Спектрофотометр, позволяющий производить измерение оптической плотности раствора в лунках при 450 нм.
- Автоматический промыватель для планшетов или дозирующее устройство.
- Фильтровальная бумага.
- Цилиндр мерный на 200 мл.
- стакан стеклянный вместимостью 500 мл.
- Вода деионизованная или дистиллированная.
- Перчатки резиновые или пластиковые.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

7.1. Взятие крови для анализа следует проводить с использованием стандартных процедур для венозной крови, а образцы сыворотки должны быть освобождены от клеток крови центрифугированием. После центрифугирования сыворотка крови должна быть перенесена в отдельную пробирку.

7.2. Следует избегать использования в анализе плазмы крови, гемолизированной или мутной сыворотки.

7.3. Не допускается использование в качестве консерванта азида натрия.

7.4. Образцы сыворотки крови следует использовать в течение 24 часов с момента получения при условии их хранения при +2...8°C. Если тестирование откладывается более, чем на 24 часа, сыворотку следует отделить от сгустка и хранить при +2...8°C не более 7 суток. Для более длительного хранения образцы необходимо заморозить при температуре ниже -20°C. Избегать повторного замораживания образцов.

8. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.

8.1. Все реагенты перед проведением анализа должны быть тщательно перемешаны и доведены до комнатной температуры (+18...25°C).

8.2. Предварительное разведение исследуемых образцов. Если значения ХГЧ в исследуемых образцах по предварительным данным выше значения концентрации калибровочной пробы № 6, образцы следует развести Буфером Р в 10, 100 и 1000 раз:

- Разведение 1: 20 мкл исследуемого образца + 180 мкл Буфера Р, тщательно перемешать;
- разведение 2: 20 мкл разведения 1 + 180 мкл Буфера Р, тщательно перемешать;
- разведение 3: 20 мкл разведения 2 + 180 мкл Буфера Р, тщательно перемешать.

Степень разведения надо выбирать в соответствии с предполагаемой концентрацией так, чтобы конечное значение попадало в диапазон измерения.

Разведение сывороток крови пациентов следует проводить только непосредственно перед проведением анализа. Хранение разведенных образцов не допускается.

8.3. Микропланшет. Перед вскрытием пакет необходимо выдержать при комнатной температуре (+18...25°C) не менее 30 минут во избежание конденсации влаги на поверхности лунок. Открыть пакет и переставить на свободную рамку необходимое количество стрипов или лунок. Оставшиеся стрипы хранить в пакете с герметично закрытым замком при температуре +2...8°C в течение всего срока годности.

8.4. Калибровочные пробы и контрольная сыворотка готовы к использованию.

8.5. Буфер П. Необходимое количество промывочного буфера развести дистиллированной водой в 20 раз.

Например:

10 мл Буфера П + 190 мл деионизованной или дистиллированной воды.

Тщательно перемешать, избегая пенообразования. Готовый к использованию Буфер П хранить закрытым при комнатной температуре

(+18...25°C) не более 5 суток. Оставшийся неиспользованным 20-кратный Буфер П хранить закрытым при температуре +2...8°C в течение всего срока годности

8.6. Конъюгат анти-ХГЧ-пероксидаза готов к использованию.

8.7. Буфер Р готов к использованию.

8.8. Раствор ТМБ готов к использованию.

8.9. Стоп-реагент готов к использованию.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

9.1. Составить протокол маркировки лунок. Лунки промаркировать следующим образом:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	ТМБ	ТМБ	1	1	9	9	17	17	25	25	33	33
B	КП1	КП1	2	2	10	10	18	18	26	26	34	34
C	КП2	КП2	3	3	11	11	19	19	27	27	35	35
D	КП3	КП3	4	4	12	12	20	20	28	28	36	36
E	КП4	КП4	5	5	13	13	21	21	29	29	37	37
F	КП5	КП5	6	6	14	14	22	22	30	30	38	38
G	КП6	КП6	7	7	15	15	23	23	31	31	39	39
H	КС	КС	8	8	16	16	24	24	32	32	40	40

9.2. Во все лунки, кроме A1 и A2, внести по 100 мкл Конъюгата.

9.3. Внести в соответствующие лунки по 25 мкл калибровочных проб и контрольной сыворотки, в оставшиеся лунки по 25 мкл исследуемой сыворотки крови в дубликатах. *Общее время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не должно превышать 15 минут во избежание получения неправильных результатов исследования.*

9.4. Аккуратно перемешать содержимое лунок постукиванием по краю планшета в течение 1-2 минут.

9.5. Заклеить микропланшет специальной пленкой, входящей в состав набора.

9.6. Инкубировать стрипы в течение 1 часа при комнатной температуре (+18...25°C) без встряхивания.

9.7. По окончании инкубации удалить содержимое лунок в специальную емкость для сбора инфицированного материала и промыть лунки пять раз. При каждой промывке во все лунки добавить по 300 мкл промывочного буфера, приготовленного по п. 8.4, с последующим удалением жидкости в емкость для инфицированного материала. По окончании промывки тщательно удалить остатки жидкости из лунок постукиванием рамки со стрипами в перевернутом положении по фильтровальной бумаге до исчезновения следов наличия жидкости в лунках стрипов.

9.8. Внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ. Инкубировать стрипы в темноте при комнатной температуре (+18...25°C) в течение 15–30 минут в зависимости от степени развития окраски.

9.9. Остановить ферментативную реакцию добавлением в каждую лунку по 100 мкл стоп-реагента. Цвет реакционной смеси в лунках должен измениться с синего на желтый. Время между остановкой реакции и измерением ОП не должно превышать 20 минут.

Схема проведения анализа приведена на **Рисунке 1**.

10. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

10.1. Измерить на фотометре вертикального сканирования ОП раствора в лунках при длине волны 450 нм.

10.2. Определить среднее значение ОП в лунках A1 и A2 (контроль ТМБ) и вычесть его из среднего значения ОП калибровочных проб, контрольной сыворотки и анализируемых образцов.

11. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ.

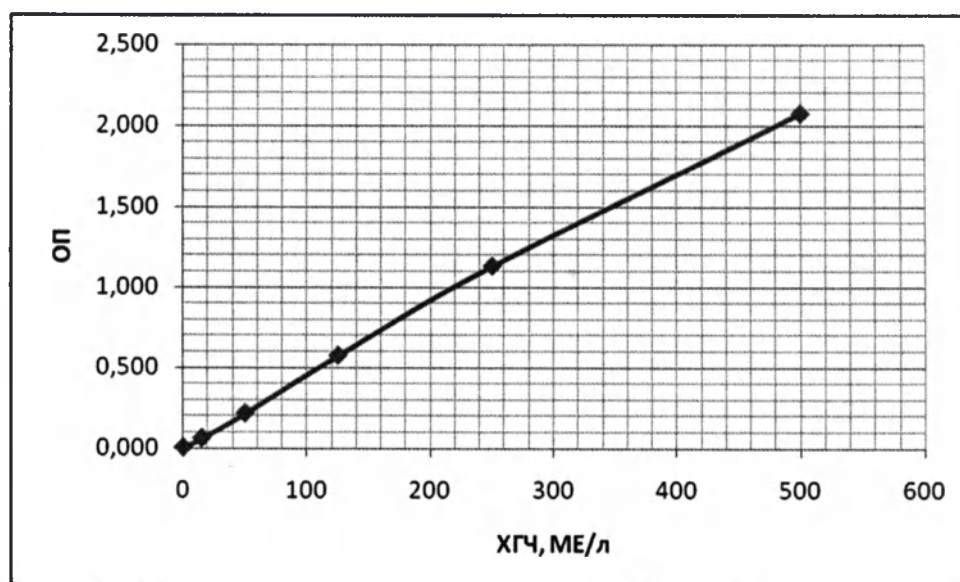
11.1. Результаты анализа следует учитывать, если среднее значение ОП в лунках A1 и A2 не превышает 0,1 ед.ОП.

11.2. В линейных координатах построить график зависимости ОП (ед.опт.плотн.) от концентрации ХГЧ в калибровочных пробах (МЕ/л), используя средние значения ОП дубликатов.

11.3. При наличии автоматической программы расчета на фотометре в качестве метода аппроксимации калибровочной кривой выбрать метод 4PL, 5PL или кубический сплайн.

11.4. Определить содержание ХГЧ в исследуемых образцах и контрольной сыворотке по калибровочному графику, используя среднее значение ОП для дубликатов. В случае предварительного разведения образцов необходимо измеренную концентрацию ХГЧ умножить на фактор разведения.

Ниже приведен типичный график зависимости ОП калибровочных проб от концентрации в них ХГЧ. Данный график приведен исключительно в целях иллюстрации и не может быть использован для расчета концентрации ХГЧ в образцах сывороток пациентов:



12. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ АНАЛИЗА.

12.1. При использовании набора для проведения нескольких независимых серий анализов необходимо иметь в виду, что количество независимых экспериментов ограничено объемом калибровочных проб.

12.2. Для каждого независимого эксперимента необходимо построение нового калибровочного графика и определение концентрации аналита в контрольной сыворотке.

12.3. Не допускается использование реагентов разных серий при проведении анализа, а также использование ТМБ, стоп-реагента и промывочного буфера других фирм-производителей.

12.4. После окончания внесения реагентов необходимо плотно закрыть крышки флаконов и поместить их на хранение при температуре +2...8°C.

13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

13.1. Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения хорионического гонадотропина человека в сыворотке крови человека «ХГЧ-Имаксиз (IMAXYZ)» должен храниться и транспортироваться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...8°C в течение всего срока годности. Допускается хранение и транспортировка набора при температуре до +25°C не более 5 суток.

Габаритные размеры набора - 165×130×100 мм, вес нетто – 200 г., вес брутто – 300 г.

Срок годности набора — 18 месяцев. До окончания срока годности набора, при условии соблюдения температурного режима хранения, транспортировки и применения, производитель гарантирует работоспособность набора и соответствие всех аналитических и диагностических характеристик набора заявленным. Не допускается использование серии набора по истечении срока ее годности.

В случае дробного использования компоненты набора необходимо после вскрытия хранить следующим образом:

- Микропланшет со стрипами хранить в герметично закрытом пакете с замком при температуре +2...8°C в течение всего срока годности;
- Конъюгат и раствор ТМБ после вскрытия флаконов хранить не более 2 месяцев при температуре +2...8°C;
- Калибровочные пробы и контрольную сыворотку, Буфер Р, после вскрытия хранить не более 2 месяцев при температуре +2...8°C. Для длительного хранения (в течение срока годности) заморозить при температуре ниже -20°C.
- Буфер П и стоп-реагент после вскрытия флаконов хранить при температуре +2...8°C в течение всего срока годности.
- Буфер П, готовый к использованию, хранить закрытым не более 5 суток при комнатной температуре (+18...25°C). Не добавлять в емкость с используемым буфером П вновь приготовленный раствор.

13.2. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции. Любые отклонения от рекомендованных

процедур проведения анализа и приготовления реагентов могут привести к получению неверных результатов исследования.

14. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

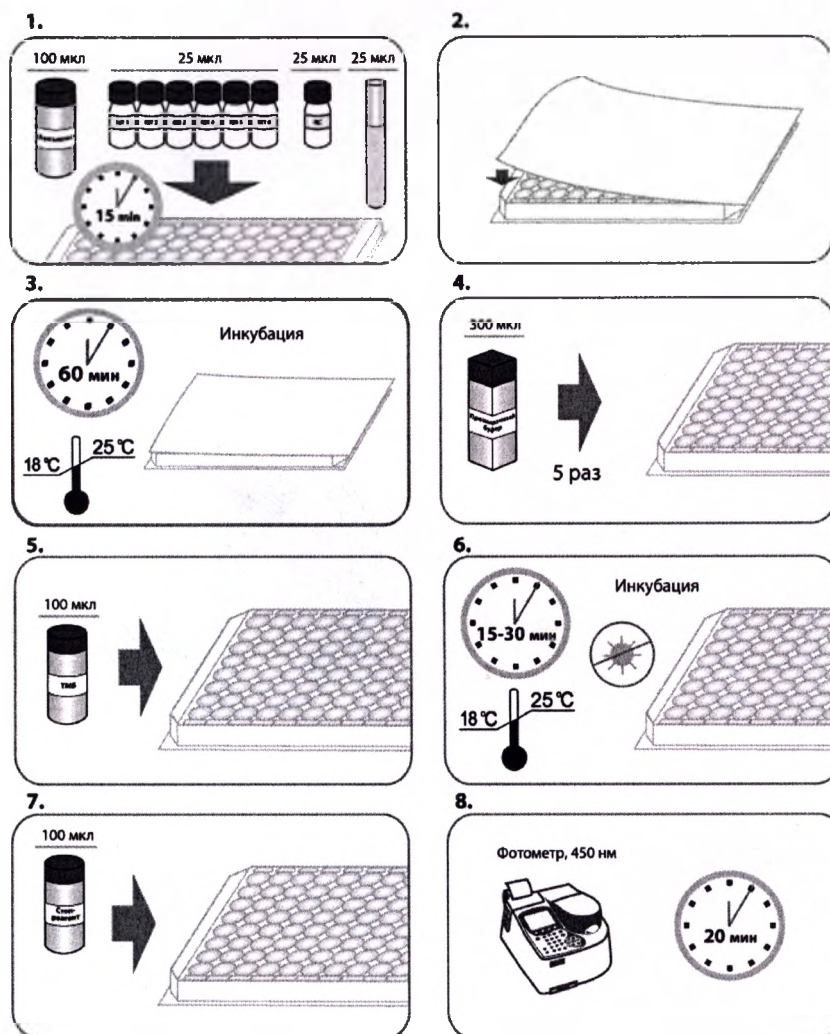
Согласно классификации по СанПиН 2.1.7.2790-10 компоненты набора могут быть отнесены к классу «Г». Утилизация использованных реагентов и реагентов с истекшим сроком годности производить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 в отношении отходов класса «Г». Дезинфекцию следует проводить в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Литература:

* «Клиническое руководство Тица по лабораторным тестам», Алан Г.Б.Ву, 4 издание, «Лабора», Москва, 2013 г.

СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Рисунок 1.



По вопросам качества набора «ХГЧ-Имаксиз (IMAXYZ)» обращаться в АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» по адресу: 194356, Россия, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56, лит. А, тел./факс (812)326-61-98.

Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»  Е.Н. Схолль-Энгбертс.

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»  П.К. Варнавичус

07 АПР 2017

Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью

Всего 14 листа(ов)

Ген. директор Болль-Энгбертс Е.И



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 14 ЛИСТОВ

07 АПР 2017

« » 201 год

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



ХГЧ-Имаксиз (IMAXYZ)

ТУ 9398-044-94568735-2015

РУ №

REF BT12-22

Набор реагентов для количественного
иммуноферментного определения
хорионического гонадотропина
в сыворотке крови человека

Состав набора:

1. Микропланшет с моноклональными антителами к ХГЧ 1 упак.
2. Калибровочные пробы 6 фл.
3. Контрольная сыворотка 1 фл.
4. Конъюгат 1 фл.
5. Буфер Р 1 фл.
6. Буфер П 1 фл.
7. Раствор ТМБ 1 фл.
8. Стоп-реагент 1 фл.
9. Плёнка для заклеивания микропланшета 1 шт.
10. Пакет закрывающийся полиэтиленовый 1 шт.

MD CE

LOT серия: 005

Дата выпуска: 2015-06

Годен до: 2016-12

Годен до: 2016-12

K1

АО "Витал Девелопмент Корпорэйшн".
Россия 194356 Санкт-Петербург, Дорога в
Каменку, д.56, лит. А тел: (812)326-61-98

Vital

только для in vitro диагностики

ХГЧ-Имаксиз (IMAXYZ)
ТУ 9398-044-94568735-2015
Микропланшет с моноклональными антителами к ХГЧ
Готов к использованию
LOT 005
Годен до: 2016-12

ХГЧ-Имаксиз (IMAXYZ)
ТУ 9398-044-94568735-2015
Буфер Р
50 мл
Готов к использованию
LOT 005
Годен до: 2016-12

ХГЧ-Имаксиз (IMAXYZ)
ТУ 9398-044-94568735-2015
Калибровочная проба №1
0 МЕ/л
0,5 мл
Годен до: 2016-12

ХГЧ-Имаксиз (IMAXYZ)
ТУ 9398-044-94568735-2015
Конъюгат
14 мл
Готов к использованию
LOT 005
Годен до: 2016-12

ХГЧ-Имаксиз (IMAXYZ)
ТУ 9398-044-94568735-2015
Калибровочная проба №2
16 МЕ/л
0,5 мл
Годен до: 2016-12

ХГЧ-Имаксиз (IMAXYZ)
ТУ 9398-044-94568735-2015
Калибровочная проба №3
50 МЕ/л
0,5 мл
Годен до: 2016-12

ХГЧ-Имаксиз (IMAXYZ)
ТУ 9398-044-94568735-2015
БУФЕР П
Буфер для промывки (20X)
20 мл
Развести в 20 раз
LOT 024
Годен до: 2018-06

ХГЧ-Имаксиз (IMAXYZ)
ТУ 9398-044-94568735-2015
Калибровочная проба №4
125 МЕ/л
0,5 мл
Годен до: 2016-12

ХГЧ-Имаксиз (IMAXYZ)
ТУ 9398-044-94568735-2015
Раствор ТМБ
14 мл
Готов к использованию
LOT 010
Годен до: 2017-03

ХГЧ-Имаксиз (IMAXYZ)
ТУ 9398-044-94568735-2015
Калибровочная проба №5
250 МЕ/л
0,5 мл
Годен до: 2016-12

ХГЧ-Имаксиз (IMAXYZ)
ТУ 9398-044-94568735-2015
Стоп-реагент
14 мл
Готов к использованию
LOT 033
Годен до: 2017-05

ХГЧ-Имаксиз (IMAXYZ)
ТУ 9398-044-94568735-2015
Калибровочная проба №6
500 МЕ/л
0,5 мл
Годен до: 2016-12

ХГЧ-Имаксиз (IMAXYZ)
ТУ 9398-044-94568735-2015
Контрольная сыворотка
72-108 МЕ/л
0,5 мл
Годен до: 2016-12

ХГЧ-Имаксиз (IMAXYZ)
ТУ 9398-044-94568735-2015
Плёнка для заклеивания микропланшета
LOT 005
Годен до: 2016-12

ХГЧ-Имаксиз (IMAXYZ)
ТУ 9398-044-94568735-2015
Пакет полиэтиленовый закрывающийся
LOT 005
Годен до: 2016-12





194356, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д 56, лит А.
Тел (факс): 812-326-61-98,
Info@vital-spb.ru, www.vital-spb.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 006

ХГЧ-Имаксиз (IMAXYZ)

Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения
хорионического гонадотропина человека (ХГЧ)
в сыворотке крови человека.

ТУ 9398-044-94568735-2015

РУ № _____

Дата изготовления:

15 июня 2016 г.

Каталожный номер BT12-22

Дата выдачи паспорта:

15 июня 2016 г.

Серия наборов: 006

Срок годности набора до:

15 декабря 2017 г.

Количество наборов 20 шт.

№	Состав набора:	Комплектность	Серия
1.	Микропланшет с моноклональными антителами к ХГЧ (разделяемый на отдельные лунки, 12 стрипов по 8 лунок, в рамке)	1 шт.	003
2.	Конъюгат (Прозрачная жидкость розового цвета)	1 фл., 14 мл	003
3.	Калибровочные пробы, содержащие известные количества ХГЧ: 0 15 50 125 250 500 МЕ/л (Прозрачная или мутная жидкость красновато-оранжевого, светло-желтого или светло-коричневого цвета.)	6 фл. по 0,5 мл	003
4.	Контрольная сыворотка, содержащая 72 – 108 МЕ/л ХГЧ (Прозрачная или мутная жидкость красновато-оранжевого, светло-желтого или светло-коричневого цвета.)	1 фл. 0,5 мл	003
5.	Буфер Р (прозрачная жидкость красновато-оранжевого цвета)	1 фл., 50 мл	003
6.	Раствор ТМБ (прозрачная бесцветная или голубоватого цвета жидкость)	1 фл., 14 мл	010
7.	Стоп-реагент (прозрачная бесцветная жидкость)	1 фл., 14 мл	033
8.	Буфер П (прозрачная светло-голубая жидкость)	1 фл., 20 мл	023
	Принадлежности		
9.	Пленка для заклеивания микропланшета	1 штука	001
10.	Пакет закрывающийся полиэтиленовый	1 штука	001
Технические характеристики		Характеристики и нормы	Результаты контроля
ОП КП№6, ед.опт.плотн.		Не менее 1,0	2,113
Соотношение ОП калибровочных проб		$B_1 < B_2 < B_3 < B_4 < B_5 < B_6$	$B_1 < B_2 < B_3 < B_4 < B_5 < B_6$
Чувствительность, МЕ/л		Не более 5	2,8
Показатели правильности определения			
Концентрация в контрольной сыворотке		В пределах, указанных на этикетке флакона	94
Коэффициент вариации, %		Не более 8	6,7
Интерсепт, МЕ/л	10 %	25-65	45
	40 %	130-190	156
	80 %	300-400	368

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

Условия транспортирования и хранения.

Транспортирование и хранение наборов должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8°C в течение всего срока годности. Допускается транспортирование и хранение набора при температуре до +25°C не более 5 суток.

