

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов



2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

для иммуноферментного определения концентрации иммуноглобулинов класса А
к глиадину в сыворотке крови
(IgA-Глиадин-ИФА-БЕСТ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации иммуноглобулинов класса А к глиадину в сыворотке крови «IgA-Глиадин-ИФА-БЕСТ» (далее по тексту – набор) предназначен для определения концентрации иммуноглобулинов класса А к глиадину в сыворотке крови человека методом иммуноферментного анализа.

1.2. Набор рассчитан на проведение анализа в дублях 41 исследуемого, 5 калибровочных и 2 контрольных образцов (всего 96 определений при использовании всех стрипов планшета) или 27 исследуемых, 15 калибровочных и 6 контрольных образцов (при трех независимых постановках анализа).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения основан на двухстадийном «сэндвич» варианте твердофазного иммуноферментного анализа. Анализ проводят в две стадии. На первой стадии калибровочные образцы с известными концентрациями иммуноглобулинов класса А к глиадину и исследуемые образцы инкубируют в лунках с иммобилизованным на внутренней поверхности лунок глиадином. После отмывки, на второй стадии анализа, связавшиеся в лунках антитела к глиадину обрабатывают конъюгатом антител против IgA человека с пероксидазой хрена. После отмывания избытка конъюгата образовавшиеся иммунные комплексы «глиадин – иммуноглобулины класса А к глиадину – конъюгат» выявляют ферментативной реакцией пероксидазы с перекисью водорода в присутствии хромогена (тетраметилбензидина). После остановки пероксидазной реакции стоп-реагентом измеряют оптическую плотность растворов в лунках на

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: директором НИИ СД М.Ю. Рукавишниковым, зав. отд. иммунохимии Решетниковым С.С.

основной длине волны 450 нм при референсной длине волны 620–655 нм.

Степень окраски пропорциональна концентрации антител класса А к глиадину в анализируемых образцах. После измерения величины оптической плотности раствора в лунках на основании калибровочного графика рассчитывается концентрация иммуноглобулинов класса А к глиадину в анализируемых образцах.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

- планшет разборный (12 восьмилуночных стрипов) с иммобилизованным на внутренней поверхности очищенным глиадином, готовый для использования - 1 шт.;
- *калибровочные образцы, содержащие известные количества антител класса А к глиадину (АГА-IgA) – 0; 12,5; 25; 50; 100 Ед/мл, готовые для использования – 5 флаконов (по 0,7 мл);
- *положительный контрольный образец (K1) с концентрацией АГА-IgA 30–50 Ед/мл, готовый для использования – 1 флакон (0,7 мл);
- *отрицательный контрольный образец (K2) с концентрацией АГА-IgA 3–10 Ед/мл, готовый для использования – 1 флакон (0,7 мл);
- конъюгат антител к IgA человека с пероксидазой хрена, готовый для использования – 1 фл. (13 мл);
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – 1 флакон (28,0 мл);
- раствор для разведения сывороток (PPC), готовый для использования – 2 флакона (по 10,0 мл);
- раствор тетраметилбензидина плюс (раствор ТМБ плюс), готовый для использования – 1 фл. (13 мл);
- стоп-реагент, готовый для использования – 1 флакон (12 мл);
- планшет для предварительного разведения исследуемых образцов (12 восьмилуночных стрипов), готовый для использования – 1 шт.

Принадлежности:

- пленки для заклеивания планшета – 2 шт.;
- трафарет для построения калибровочного графика – 1 шт.;
- ванночки для реагентов – 2 шт.;
- наконечники для дозаторов на 4-200 мкл – 16 шт.;
- * Концентрация АГА-IgA в калибровочных и контрольных образцах даны в относительных единицах (Ед/мл), т.к. международного стандарта антител к глиадину не существует.

Калибровочные и контрольные образцы набора реагентов «IgA-Глиадин-ИФА-БЕСТ» калибровались по стандартам коммерческого иммуноферментного набора реагентов «Anti-Gliadin IgA» (фирма «ORGENTEC Diagnostika GmbH», РУ№ ФСЗ 2012/11754, Германия)

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. * Коэффициент вариации результатов определений концентрации АГА-IgA в лунках, содержащих контрольный образец, не превышает 8%.

3.2. * Линейность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «линейность» – отклонение от расчётной величины концентрации АГА-IgA при разведении калибровочных образцов, содержащих 100, 50, 25 и Ед/мл антител класса А к глиадину (АГА-IgA), в 2 раза. Процент «линейности» составляет 90-110%.

3.3. * Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации АГА-IgA, предписанной в образце, полученной путем смешивания равных объемов положительного контрольного образца (К1) и калибровочного образца 25 Ед/мл. Процент «открытия» составляет 90–110%.

3.4. * Чувствительность. Минимально определяемая концентрация антител класса А к глиадину (АГА-IgA), 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 1,0 Ед/мл.

3.5. Клиническая проверка. При исследовании нормального диапазона значений антител к глиадину класса А концентрация АГА-IgA, измеренная у здоровых доноров ($n=500$) не превышала 25 Ед/мл.

3.6. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить значения концентрации АГА-IgA, соответствующие нормальным у здоровых людей для данного региона

* 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 пораженный 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, следует использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, например, комбинированные средства на основе ЧАС, спиртов, третичных аминов. Использование дезинфицирующих средств, содержащих активный кислород и хлор (H_2O_2 , деохлор, 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 ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

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

- термостат, поддерживающий температуру $(37 \pm 1) ^\circ C$;
- холодильник бытовой;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные с переменным или фиксированным объёмом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 5 до 1000

мкл;

- дозаторы полуавтоматические многоканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 4 до 200 мкл;
- промывочное устройство для планшетов
- флаконы стеклянные вместимостью 15 мл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- бумага фильтровальная лабораторная.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Для проведения анализа используется сыворотка крови.

6.2. При проведении анализа не следует использовать гемолизированную, мутную сыворотку крови.

6.3. Образцы сыворотки крови можно хранить при температуре от 18 до 25 °С не более 3 часов, от 2 до 8 °С не более 3 суток или при температуре (- 20) °С не более 3 мес.

Следует избегать многократного замораживания/оттаивания, так как это может привести к получению неправильных результатов. После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

6.4. Образцы сывороток крови, содержащие осадок или взвешенные частицы, необходимо очистить центрифугированием при 2000-2500 об/мин в течение 10 мин при температуре от 18 до 25 °С.

7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

7.1. Перед проведением анализа все компоненты набора следует выдержать при температуре от 18 до 25 °С не менее 30 мин.

При дробном использовании набора после отбора части содержимого флаконы сразу плотно закрыть завинчивающимися крышками, поместить в холодильник и хранить при 2–8°С в течение срока годности набора.

7.2. Подготовка планшета с иммобилизованным глиадином.

Вскрыть пакет выше замка и установить на рамку необходимое для проведения анализа количество стрипов. Оставшиеся неиспользованные стрипы немедленно поместить вновь в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух, плотно закрыть замок и поместить в холодильник.

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

7.3. Приготовление промывочного раствора.

Промывочный раствор приготовить разведением исходного концентрата ФСБ-Т×25 в 25 раз. Для этого в соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов набора реагентов) внести в мерный цилиндр необходимое количество концентрата ФСБ-Т и довести до соответствующего объема дистиллированной водой.

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

Хранение: промывочный раствор хранить при температуре (2–8) °C не более 1 месяца или при температуре (2–8) °C не более 7 суток.

7.4. Приготовление калибровочных и контрольных образцов.

Калибровочные и контрольные образцы готовы для использования и не требуют дополнительного разведения.

7.5. Подготовка исследуемых образцов

Для анализа исследуемые сыворотки развести в 10 раз раствором для разведения сывороток (PPC). Для этого, используя планшет для предварительного разведения исследуемых образцов, к 90 мкл PPC добавить 10 мкл сыворотки, тщательно перемешать.

Приготовленные 10-тикратно разведенные сыворотки можно хранить не более 4 ч при температуре от 2 до 8°C.

7.6. Подготовка конъюгата.

Конъюгат готов для использования.

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) отобрать в чистый флакон или в ванночку для реагента необходимое количество конъюгата.

Утилизировать конъюгат, оставшийся во флаконе или ванночке для реагента после проведения ИФА (не сливать во флакон с исходным конъюгатом).

7.7. Подготовка раствора тетраметилбензидина плюс (раствор ТМБ плюс).

Раствор ТМБ плюс готов для использования.

Исключить воздействие прямого света на раствор тетраметилбензидина плюс. Непосредственно перед внесением и в соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) отобрать необходимое количество раствора ТМБ плюс в чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента.

Утилизировать раствор ТМБ плюс, оставшийся во флаконе или ванночке для реагента после проведения ИФА (не сливать во флакон с исходным раствором ТМБ плюс).

Внимание! Для работы с раствором ТМБ плюс необходимо использовать только одноразовые наконечники. Посуду, предназначенную для раствора ТМБ плюс, нельзя отмывать с применением синтетических моющих средств, поскольку даже их следы ведут к неконтроли-

руемому окислению ТМБ плюс в ходе реакции. После работы посуду ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом и тщательно отмыть дистиллированной водой.

7.8. Стоп-реагент готов для использования.

Таблица расхода компонентов

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 350	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

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Внести в соответствующие лунки планшета (п.7.2) в дублях по 100 мкл каждого из калибровочных и контрольных образцов. В лунки, предназначенные для анализируемых образцов, внести по 90 мкл РРС и по 10 мкл предварительно разведенных исследуемых образцов (п. 7.5). Таким образом, исследуемый образец в лунке разбавляется в 100 раз.

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

8.2. Стрипы заклеить липкой пленкой и инкубировать в течение 45 мин в термостате при температуре $37\pm1^{\circ}\text{C}$.

8.3. По окончании инкубации снять липкую пленку и поместить ее в сосуд с дезинфицирующим раствором. С помощью промывочного устройства промыть лунки планшета 5 раз промывочным раствором (п. 7.3), чередуя аспирацию и немедленное заполнение лунок каждого стрипа. В каждую лунку вносить не менее 350 мкл жидкости в процессе каждого цикла промывки. Необходимо добиваться полного опорожнения лунок после каждого их заполнения. По окончании промывки остатки влаги из лунок тщательно удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

8.4. Внести во все лунки по 100 мкл конъюгата (п. 7.6).

Для внесения конъюгата использовать ванночку для реагентов и одноразовые наконечники.

Стрипы заклеить липкой пленкой и инкубировать в течение 30 мин в термостате при температуре $37 \pm 1^\circ\text{C}$.

8.5. По окончании второй инкубации содержимое лунок удалить и промыть лунки, как указано в п. 8.3.

8.6. Внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ плюс (п. 7.7).

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

Стрипы инкубировать в защищенном от света месте в течение 15 мин при температуре от 18 до 25°C .

8.7. Внести во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор тетраметилбензидина плюс, по 100 мкл стоп-реагента.

8.8. Измерить оптическую плотность с помощью спектрофотометра вертикального сканирования в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620 нм - 655 нм. Допускается измерение при длине волны только 450 нм.

Измерение проводить не позднее 10 мин после остановки реакции.

9. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. Построить в линейных координатах калибровочный график зависимости среднего арифметического значения оптической плотности (ед. опт. плотн.) от заданной концентрации АГА-IgA в калибровочных образцах (Ед/мл). Построение калибровочного графика необходимо проводить для каждого независимого эксперимента.

9.2. Определить содержание иммуноглобулинов класса А к глиадину в контрольных образцах и анализируемых пробах по калибровочному графику. Значения концентрации IgA к глиадину в контрольных образцах должно попадать в пределы, указанные на этикетках флаконов.

9.3. Если концентрация АГА-IgA в анализируемом образце сыворотки крови превышает 100 Ед/мл, образец следует дополнительно развести раствором для разведения сывороток (РРС) в 2 раза, повторить анализ и полученный результат умножить на величину дополнительного 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°C . Допускается транспортирование при температуре до 25°C 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 набора. В случае дробного использования набора:

- неиспользованные стрипы планшета разборного с иммобилизованным глиадином хранить в плотно закрытом пакете при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности набора;

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

- неиспользованные стрипы планшета для предварительного разведения исследуемых образцов хранить в закрытом пакете при температуре от 2 до 30 °С в течение всего срока годности набора;

- промывочный раствор хранить при температуре (2–8) °С не более 1 месяца или при температуре (18–25) °С не более 7 суток.

10.5. Построение калибровочного графика и определение концентрации иммуноглобулинов класса А к глиадину в контрольных образцах необходимо проводить для каждого независимого эксперимента.

10.6. 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 в наборах АО «Вектор-Бест».

Нельзя использовать реагенты из наборов других фирм-производителей.

10.7. 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 «IgA-Глиадин-ИФА-БЕСТ», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, Новосибирский район, р. п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 227-67-64, тел. (383) 363-05-97.

E-mail: vbobtk@vector-best.ru

Зав. отделением
иммунохимии НИИ СД
АО «Вектор-Бест»

С.С. Решетников

Директор НИИ СД
АО «Вектор-Бест»

М.Ю. Рукавишников

Зам. директора по научной работе
ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ»
профессор, д.м.н.



М.Л. Роголь

Всего прошито, пронумеровано 2
скреплено печатью 11 листов.
Зам. директора по научной работе
ГБУЗ "НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ"
профессор, д.м.н. Роталь М. Л.
" 4 " декабря 2017 г.



ПАСПОРТ № 2385-16
IgG-Глиадин-ИФА-БЕСТ

Копия верна

Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации иммуноглобулинов класса G к глиадину в сыворотке крови

TY 9398-638-23548172-2016

Номер сериі

Дата изготовления 2016-08-26

Дата выдачи паспорта 2016-08-26

Срок годности наборов до 2017-08-26

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

Состав набора	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Внешний вид Планшет разборный, серия 1	Стрипы из прозрачного пластика в рамке из светлого полипропилена, 1 шт.	Стрипы из прозрачного пластика в рамке из светлого полипропилена, 1 шт. (соответствует)
Калибровочные образцы, серия 1	Прозрачные жидкости желтого цвета, 5 фл., 0,7 мл	Прозрачные жидкости желтого цвета, 5 фл., 0,7 мл (соответствует)
Положительный контрольный образец (K1), серия 1	Прозрачная жидкость желтого цвета, 1 фл., 0,7 мл	Прозрачная жидкость желтого цвета, 1 фл., 0,7 мл (соответствует)
Отрицательный контрольный образец (K2), серия 1	Прозрачная жидкость желтого цвета, 1 фл., 0,7 мл	Прозрачная жидкость желтого цвета, 1 фл., 0,7 мл (соответствует)
Конъюгат, серия 1	Прозрачная жидкость синего цвета, 1 фл., 13 мл	Прозрачная жидкость синего цвета, 1 фл., 13 мл (соответствует)
Раствор для разведения сывороток, серия 1	Прозрачная жидкость красного цвета, 2 фл., 10 мл	Прозрачная жидкость красного цвета, 2 фл., 10 мл (соответствует)
Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25), серия 1	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 (раствор ТМБ плюс), серия 1	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл., 13 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл., 13 мл (соответствует)
Стоп-реагент, серия 1	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл., 12 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл., 12 мл (соответствует)
Планшет для предварительного разведения исследуемых образцов	1 шт.	1 шт. (соответствует)
Принадлежности:		
Пленки для заклеивания планшета	2 шт.	2 шт. (соответствует)
Ванночки для реагентов	2 шт.	2 шт. (соответствует)
Трафарет для построения калибровочного графика	1 шт.	1 шт. (соответствует)
Наконечники для дозаторов на 2-200 мкл	16 шт.	16 шт. (соответствует)
Технические характеристики		
Оптическая плотность калибровочного образца, содержащего 100 Ед/мл антител класса G к глиадину (AGA-IgG), ед. опт. пл., не менее	0,9	2,849 (соответствует)
Соотношение оптических плотностей калибровочных образцов, содержащих 0; 12,5; 25; 50; 100 Ед/мл антител класса G к глиадину (AGA-IgG) (B12,5-B0)/(B100-B0)x100, %, в пределах	B0<B12,5<B25<B50<B100	B0<B12,5<B25<B50<B100 (соответствует)
(B12,5-B0)/(B100-B0)x100, %, в пределах	11 - 23	14,90 (соответствует)
(B50-B0)/(B100-B0)x100, %, в пределах	47 - 70	53,71 (соответствует)
Чувствительность, Ед/мл, не более	1,0	0,13 (соответствует)
Показатели правильности определения		
Концентрация антител класса G к глиадину (AGA-IgG) в положительном контрольном образце, Ед/мл	30 - 50	45,10 (соответствует)
Концентрация антител класса G к глиадину (AGA-IgG) в отрицательном контрольном образце, Ед/мл	3 - 10	5,20 (соответствует)
Коэффициент вариации (К.В.), %, не более	8	1,30 (соответствует)
Тест на "открытие", %, в пределах	90 - 110	98,43 (соответствует)
Тест на "линейность", L100-2, %, в пределах	90 - 110	98,61 (соответствует)
Тест на "линейность", L50-2, %, в пределах	90 - 110	100,98 (соответствует)
Тест на "линейность", L25-2, %, в пределах	90 - 110	96,91 (соответствует)
Интерсепт, 20%, Ед/мл, в пределах	12 - 22	18,81 (соответствует)
Интерсепт, 50%, Ед/мл, в пределах	35 - 58	48,74 (соответствует)
Интерсепт, 80%, Ед/мл, в пределах	62 - 89	79,32 (соответствует)

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

В комплект поставки входит: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.
Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям
ТУ 9398-638-23548172-2016

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ



ПАСПОРТ № 2489-16
IgA-Глиадин-ИФА-БЕСТ

Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации иммуноглобулинов класса А к глиадину в сыворотке крови

ТУ 9398-639-23548172-2016

Номер серии 2

Дата изготовления 2016-09-01
Дата выдачи паспорта 2016-09-07

Срок годности наборов до 2017-09-07

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



Состав набора	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Внешний вид		
Планшет разборный, серия 2	Стрипы из прозрачного пластика в рамке из светлого полипропилена, 1 шт.	Стрипы из прозрачного пластика в рамке из светлого полипропилена, 1 шт. (соответствует)
Калибровочные образцы, серия 2	Прозрачные жидкости желтого цвета, 5 фл., 0,7 мл	Прозрачные жидкости желтого цвета, 5 фл., 0,7 мл (соответствует)
Положительный контрольный образец (K1), серия 2	Прозрачная жидкость желтого цвета, 1 фл., 0,7 мл	Прозрачная жидкость желтого цвета, 1 фл., 0,7 мл (соответствует)
Отрицательный контрольный образец (K2), серия 2	Прозрачная жидкость желтого цвета, 1 фл., 0,7 мл	Прозрачная жидкость желтого цвета, 1 фл., 0,7 мл (соответствует)
Конъюгат, серия 2	Прозрачная жидкость синего цвета, 1 фл., 13 мл	Прозрачная жидкость синего цвета, 1 фл., 13 мл (соответствует)
Раствор для разведения сывороток, серия 2	Прозрачная жидкость красного цвета, 2 фл., 10 мл	Прозрачная жидкость красного цвета, 2 фл., 10 мл (соответствует)
Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25), серия 2	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 (раствор ТМБ плюс), серия 2	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл., 13 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл., 13 мл (соответствует)
Стоп-реагент, серия 2	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл., 12 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл., 12 мл (соответствует)
Планшет для предварительного разведения исследуемых образцов	1 шт.	1 шт. (соответствует)
Принадлежности:		
Пленки для заклеивания планшета	2 шт.	2 шт. (соответствует)
Ванночки для реагентов	2 шт.	2 шт. (соответствует)
Трафарет для построения калибровочного графика	1 шт.	1 шт. (соответствует)
Наконечники для дозаторов на 2-200 мкл	16 шт.	16 шт. (соответствует)
Технические характеристики		
Оптическая плотность калибровочного образца, содержащего 100 Ед/мл антител класса А к глиадину (АГА-IgA), ед. опт. пл., не менее	0,9	2,213 (соответствует)
Соотношение оптических плотностей калибровочных образцов, содержащих 0; 12,5; 25; 50; 100 Ед/мл антител класса А к глиадину (АГА-IgA)	B0<B12,5<B25<B50<B100	B0<B12,5<B25<B50<B100 (соответствует)
(B12,5-B0)/(B100-B0)x100, %, в пределах	20 - 36	22,81 (соответствует)
(B50-B0)/(B100-B0)x100, %, в пределах	60 - 78	67,41 (соответствует)
Чувствительность, Ед/мл, не более	1,0	0,11 (соответствует)
Показатели правильности определения		
Концентрация антител класса А к глиадину (АГА-IgA) в положительном контрольном образце, Ед/мл	30 - 50	43,02 (соответствует)
Концентрация антител класса А к глиадину (АГА-IgA) в отрицательном контрольном образце, Ед/мл	3 - 10	4,22 (соответствует)
Коэффициент вариации (К.В.), %, не более	8	1,52 (соответствует)
Тест на "открытие", %, в пределах	90 - 110	99,48 (соответствует)
Тест на "линейность", L100-2, %, в пределах	90 - 110	97,42 (соответствует)
Тест на "линейность", L50-2, %, в пределах	90 - 110	97,68 (соответствует)
Тест на "линейность", L25-2, %, в пределах	90 - 110	98,43 (соответствует)
Интерсепт, 20%, Ед/мл, в пределах	7 - 14	12,12 (соответствует)
Интерсепт, 50%, Ед/мл, в пределах	21 - 39	36,73 (соответствует)
Интерсепт, 80%, Ед/мл, в пределах	55 - 80	69,72 (соответствует)

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

Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям

ТУ 9398-639-23548172-2016

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2016 г.

Образцы маркировки на Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации иммуноглобулинов класса А к глиадину в сыворотке крови (IgA-Глиадин-ИФА-БЕСТ)

1. Образцы этикеток на компоненты набора «IgA-Глиадин-ИФА-БЕСТ»

Наименование компонента	Этикетка
Планшет разборный	
Калибровочный образец	
Калибровочный образец	
Калибровочный образец	
Калибровочный образец	
Калибровочный образец	
Положительный контрольный образец	
Отрицательный контрольный образец	

Наименование компонента	Этикетка
Конъюгат	
Раствор для разведения сывороток	
Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	
Раствор тетраметилбензидина плюс	
Стоп-реагент	
Планшет для предварительного разведения исследуемых образцов	

2. Образцы этикеток на коробке набора “IgA-Глиадин-ИФА-БЕСТ”

2.1. Верхняя этикетка.

Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации иммуноглобулинов класса А к глиадину в сыворотке крови

IgA-Глиадин-ИФА-БЕСТ

состав:

1. Планшет разборный с иммобилизованным на внутренней поверхности очищенным глиадином
2. Калибровочные образцы
3. Положительный контрольный образец
4. Отрицательный контрольный образец
5. Конъюгат
6. Раствор для разведения сывороток
7. Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином
8. Раствор тетраметилбензидина плюс
9. Стоп-реагент
9. Планшет для предварительного разведения исследуемых образцов

Принадлежности:

1. Пленка для заклеивания планшета
2. Трафарет для построения калибровочного графика
3. Ванночки для реагентов
4. Наконечники для дозаторов на 2-200 мкл

2.2. Боковая этикетка №1

Серия	XXXX
Годен до	XXXX-XX-XX
IgA-Глиадин-ИФА-БЕСТ	
ТУ 9398-639-23548172-2016 РУ №	
<i>Только для IN VITRO диагностики</i>	

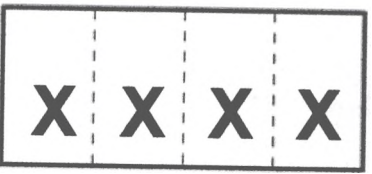
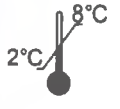
2.3. Боковая этикетка №2.

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. Образцы этикеток на ящик набора "IgA-Глиадин-ИФА-БЕСТ"

	REF	X-XXXX	Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации иммуноглобулинов класса А к глиадину в сыворотке крови IgA-Глиадин-ИФА-БЕСТ
		XXXX-XX-XX	
		YYYY-YY-YY	
	LOT	X	
Масса нетто набора XX кг Масса нетто XX кг Масса брутто XX кг		Кол-во наборов	
 2°C / 8°C		 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

«29» августа 2016 г.

Ю.М. Гусев

«29» августа 2016 г.



[Handwritten signature]

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
[Handwritten signature] № 108