

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

«18» декабря 2017 г.



## ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для иммуноферментного определения концентрации трофобластического  $\beta$ -1-гликопротеина в сыворотке крови (ТБГ-ИФА-БЕСТ)

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации трофобластического  $\beta$ -1-гликопротеина в сыворотке крови «ТБГ-ИФА-БЕСТ» предназначен для определения концентрации трофобластического  $\beta$ -1-гликопротеина в сыворотке крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

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

### 2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

#### 2.1. Принцип метода

Метод определения основан на одностадийном «сэндвич»-варианте твердофазного иммуноферментного анализа с использованием поликлональных антител к ТБГ.

В лунках планшета, при добавлении исследуемого образца и конъюгата, во время инкубации происходит одновременное связывание ТБГ с поликлональными антителами к ТБГ, иммобилизованными на внутренней поверхности лунок, и конъюгатом поликлональных антител с пероксидазой. Количество связавшегося конъюгата определяют цветной реакцией с использованием тетраметилбензидина. Интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации ТБГ в анализируемом образце.

Концентрацию ТБГ в анализируемых образцах определяют по калибровочному графику зависимости оптической плотности от содержания ТБГ в калибровочных образцах.

*Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: директором НИИ СД М.Ю. Рукавишниковым, зав. лабораторией Н.Н. Сорокиной.*

## 2.2. Состав набора

В состав набора входят:

- планшет разборный (12 восьмилуночных стрипов, «ломающихся» по одной лунке) с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок поликлональными антителами к ТБГ человека, готовый для использования – 1 шт.;
- калибровочные образцы, содержащие известные количества ТБГ – 0; 10; 25; 50; 100; 200 нг/мл, аттестованные относительно рабочего калибратора производителя с использованием набора «Quantikine ELISA Human PSG-1 Immunoassay», Cat. № DPSG10, производства R&D Systems, Канада; концентрации ТБГ 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 ТБГ, аттестованный относительно рабочего калибратора производителя с использованием набора «Quantikine ELISA Human PSG-1 Immunoassay», Cat. № DPSG10, производства R&D Systems, Канада; готовый для использования – 1 флакон (0,5 мл);
- конъюгат поликлональных антител к ТБГ с пероксидазой хрена, готовый для использования – 1 флакон (25 мл);
- раствор для разведения сывороток (PPC) – 2 флакона (по 20 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);
- планшеты для предварительного разведения исследуемых образцов (12 восьмилуночных стрипов), готовые для использования – 2 шт.;
- наконечники для дозаторов на 2-200 мкл – 16 шт.

Принадлежности:

- плёнка для заклеивания планшета – 1 шт.;
- трафарет для построения калибровочного графика – 1 шт.;
- ванночки для реагентов – 2 шт.

## 3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность. Используемые в наборе реагентов поликлональные антитела обеспечивают высокую специфичность выявления ТБГ. Не обнаружено перекрестной реакции используемых поликлональных антител с РЭА (до 859,21 мМЕ/мл).

3.2.\* Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определений концентрации ТБГ в контрольном образце, не превышает 8%.

3.3.\* Линейность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «линейность»

– отклонение от расчётной величины концентрации ТБГ при разведении калибровочных образцов, содержащих 200; 100; 50 нг/мл, в 2 раза и 25 нг/мл ТБГ – в 2,5 раза. Процент «линейности» составляет 90-110%.

3.4.\* Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации ТБГ предписанной в пробе, полученной путём смешивания равных объёмов контрольного образца и калибровочного образца с концентрацией ТБГ 25 нг/мл. Процент «открытия» составляет 90-110%.

3.5.\* Чувствительность. Минимально определяемая концентрация ТБГ, рассчитанная на основании среднего арифметического значения оптической плотности калибровочного образца  $B_0$  плюс  $2\sigma$  ( $\sigma$  – среднее квадратичное отклонение от среднего арифметического значения), не превышает 1,0 нг/мл.

3.6. Клиническая проверка. Концентрация трофобластического  $\beta$ -1-гликопротеина, измеренная в сыворотке крови, взятой с 9 до 11 ч, у 115 у здоровых небеременных женщин в возрасте 20-50 лет, не превышала 10 нг/мл.

В таблице 1 приведены значения ожидаемых концентраций ТБГ у женщин на различных сроках нормально протекающей беременности и соответствующие им рекомендуемые разведения сыворотки перед проведением анализа.

Таблица 1

| Срок беременности<br>в неделях | Концентрация ТБГ<br>в сыворотке крови (нг/мл) | Рабочее<br>разведение сывороток |
|--------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------|
| 4-6                            | 350-5000                                      | 1:10-1:100                      |
| 6-8                            | 4000-17000                                    | 1:100                           |
| 9-10                           | 8000-24000                                    | 1:100-1:1000                    |
| 11-12                          | 14000-35000                                   | 1:100-1:1000                    |
| 13-14                          | 18000-45000                                   | 1:100-1:1000                    |
| 15-16                          | 24000-65000                                   | 1:1000                          |
| 17-18                          | 26000-80000                                   | 1:1000                          |
| 19-20                          | 30000-85000                                   | 1:1000                          |
| 21-22                          | 35000-95000                                   | 1:1000                          |
| 23-24                          | 40000-100000                                  | 1:1000                          |
| 25-26                          | 55000-160000                                  | 1:1000                          |
| 27-28                          | 80000-200000                                  | 1:1000                          |
| 29-30                          | 95000-250000                                  | 1:1000-1:10000                  |
| 31-34                          | 120000-350000                                 | 1:1000-1:10000                  |
| 35-40                          | 150000-400000                                 | 1:1000-1:10000                  |

3.7. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить значения концентрации трофобластического  $\beta$ -1-гликопротеина, соответствующие нормальным, у обследуемого контингента людей.

3.8. Хук-эффект высоких концентраций не был обнаружен вплоть до концентрации трофобластического  $\beta$ -1-гликопротеина 1150 нг/мл.

\* по ГОСТ Р 51352-2013.

#### 4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

4.2. Стоп-реагент и раствор тетраметилбензидина плюс обладают раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента и раствора тетраметилбензидина плюс на кожу и слизистые необходимо промыть поражённый участок большим количеством проточной воды. Калибровочные и контрольный образцы содержат натрия мертиолят, проклин 950, фенол. Конъюгат содержит кислоту ортофосфорную, проклин 150. Раствор для разведения сывороток содержит проклин 300.

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 ( $H_2O_2$ , 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 при длине волны 450 нм;
- шейкер термостатируемый орбитального типа, позволяющий производить встряхивание с частотой 400-800 об/мин и температуре  $37 \pm 1$  °С;
- промывочное устройство для планшетов;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные с переменным или фиксированным объёмом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 5 до 5000 мкл;
- дозатор полуавтоматический многоканальный со сменными наконечниками, позволяющий отбирать объёмы жидкости от 5 до 350 мкл;
- холодильник бытовой;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- флаконы вместимостью 15 мл;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- бумага фильтровальная;
- дезинфицирующий раствор.

## **6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ**

6.1. Для проведения анализа использовать сыворотку крови.

6.2. Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную, мутную сыворотку крови, а также сыворотку крови, содержащую азид натрия.

6.3. Образцы сыворотки крови можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 5 суток или при температуре минус 20 °С (и ниже) не более 3 мес.

Повторное замораживание-размораживание образцов сыворотки крови не допускается, так как это может привести к получению неправильных результатов.

После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

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

## 7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

7.1. Перед проведением анализа извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все компоненты и анализируемые образцы сывороток крови при температуре от 18 до 25 °С не менее 30 мин.

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

7.2. Подготовка планшета с иммобилизованными поликлональными антителами к ТБГ.

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

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

7.3. Приготовление промывочного раствора.

Промывочный раствор приготовить разведением концентрата фосфатно-солевого буферного раствора с твином в 25 раз. Для этого в соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) 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 °С до полного растворения осадка.

Хранение: при температуре от 2 до 8 °С не более одного месяца или при температуре от 18 до 25 °С не более 7 дней.

7.4. Приготовление калибровочных и контрольного образцов.

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

7.5. Приготовление рабочего разведения анализируемых образцов сыворотки крови.

Готовится в чистых, заранее промаркированных флаконах или в планшетах для предварительного разведения исследуемых образцов за 5-10 мин до начала постановки анализа.

7.5.1. Сыворотки крови развести раствором для разведения сывороток (PPC) в соответствии с рекомендуемыми разведениями для данного срока беременности (см таблицу 1).

Например:

20 мкл исследуемого образца + 180 мкл PPC (раствор А) – разведение в 10 раз;

20 мкл раствора А + 180 мкл РРС (раствор Б) – разведение в 100 раз и т.д.

Использовать в течение 30 мин после приготовления.

7.5.2. Сыворотки крови больных онкологическими заболеваниями развести раствором для разведения сывороток в 10 раз.

Использовать в течение 30 мин после приготовления.

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.

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

Таблица 2 (расход 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                    | 4,0          | 2,0                  |
| 3                               | 6,0                      | до 150                    | 6,0          | 3,0                  |
| 4                               | 8,0                      | до 200                    | 8,0          | 4,0                  |
| 5                               | 10,0                     | до 250                    | 10,0         | 5,0                  |
| 6                               | 12,0                     | до 300                    | 12,0         | 6,0                  |
| 7                               | 14,0                     | до 350                    | 14,0         | 7,0                  |
| 8                               | 16,0                     | до 400                    | 16,0         | 8,0                  |
| 9                               | 18,0                     | до 450                    | 18,0         | 9,0                  |
| 10                              | 20,0                     | до 500                    | 20,0         | 10,0                 |
| 11                              | 22,0                     | до 550                    | 22,0         | 11,0                 |
| 12                              | 24,0                     | до 600                    | 24,0         | 12,0                 |

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

Раствор ТМБ плюс готов для использования.

Исключить воздействие прямого света на раствор ТМБ 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 ванночку для реагента.

Раствор ТМБ плюс, оставшийся во флаконе или ванночке для реагента после проведения ИФА, необходимо утилизировать (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 неконтролируемому 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.

## 8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Внести в соответствующие лунки планшета с иммобилизованными поликлональными антителами к ТБГ (см п. 7.2) в дублях, начиная с верхних лунок первых двух стрипов, по 20 мкл каждого калибровочного образца и по 20 мкл контрольного образца. В остальные лунки внести в дублях по 20 мкл анализируемых образцов сыворотки крови в соответствующем рабочем разведении (см п. 7.5).

Время внесения образцов не должно превышать 10-15 мин при использовании всех лунок планшета.

8.2. Внести во все лунки по 200 мкл конъюгата (см п. 7.6).

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

8.3. Планшет заклеить пленкой и инкубировать в течение 60 мин при встряхивании на шейкере с частотой 650 об/мин и температуре  $37 \pm 1$  °C .

8.4. По окончании инкубации снять пленку и удалить в сосуд с дезинфицирующим раствором. С помощью промывочного устройства промыть лунки планшета 5 раз промывочным раствором (см п. 7.3), чередуя аспирацию и немедленное заполнение лунок каждого стрипа. В каждую лунку вносить 350 мкл промывочного раствора в процессе промывки каждого стрипа. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. Необходимо добиваться полного опорожнения лунок после каждого их заполнения. По окончании промывки удалить остатки жидкости из лунок, постукивая планшетом в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.

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

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

8.6. Планшет инкубировать в защищенном от света месте в течение 15 мин при встряхивании на шейкере с частотой 650 об/мин и температуре  $37 \pm 1$  °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. Встряхнуть планшет на шейкере в

течение 10-15 сек, при этом содержимое лунок окрашивается в желтый цвет.

8.8. Измерить величину оптической плотности растворов в лунках стрипов на спектрофотометре 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 450 нм.

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, контрольный и анализируемые образцы.

9.2. Построить в линейных координатах калибровочный график зависимости среднего арифметического значения оптической плотности (ед. опт. плотн.) от концентрации ТБГ в калибровочных образцах (нг/мл).

9.3. Определить концентрацию ТБГ в контрольном образце и анализируемых образцах по калибровочному графику. Полученную концентрацию ТБГ умножить на фактор разведения.

9.4. Результаты анализа исследуемых образцов учитывать, если вычисленное по калибровочному графику значение концентрации ТБГ в контрольном образце соответствует диапазону концентраций, указанному на этикетке флакона.

9.5. При динамическом наблюдении пациента для получения результатов, адекватно отражающих изменение концентрации ТБГ в сыворотке крови, необходимо использовать наборы реагентов одного наименования (одного предприятия-изготовителя).

Примечание: Образцы, содержащие гемоглобин в концентрации до 0,7 г/л; билирубин в концентрации до 14,4 мг/дл; триглицериды в концентрации до 13,1 г/л и белок в концентрации до 72,7 г/л пригодны для использования.

## **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 планшета с иммобилизованными поликлональными антителами к ТБГ 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 хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности набора;

- промывочный раствор хранить при температуре от 2 до 8 °С не более одного месяца или при температуре от 18 до 25 °С не более 7 дней;

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

10.5. Построение калибровочного графика необходимо проводить для каждого независимого эксперимента, а также рекомендуется определение концентрации ТБГ в контрольном образце.

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 де-

фекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

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

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 121,  
тел. (383) 227-67-64, тел. (383) 227-75-41.

E-mail: [ybobtk@vector-best.ru](mailto:ybobtk@vector-best.ru)

Зав. лабораторией НИИ СД  
АО «Вектор-Бест»

Н.Н. Сорокина

Директор НИИ СД  
АО «Вектор-Бест»

М.Ю. Рукавишников

«СОГЛАСОВАНО»  
Проректор по научной работе  
ФГБОУ ВО НЕМУ Минздрава России



Т.И. Поспелова  
«18» декабря 2017 г.



Протипировано, пронумеровано и  
скреплено печатью // листов.

Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ  
Минздрава России

Захарова Л.Н.  
"18" 12 2017 г.



|                  |                                                                                  |              |          |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------|
| АО «Вектор-Бест» | Копия верна                                                                      | Код:         | 03-2-89  |
| Инструкция       |                                                                                  | Версия:      | 5        |
| Инактивация      |  | Действует с: | 19.08.16 |
|                  |                                                                                  | Пересмотр:   | 19.08.21 |
|                  |                                                                                  | стр. 1 из 4  |          |

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- 1.1. Данная инструкция определяет порядок бактериальной и вирусной инактивации (обеззараживания) материала, содержащего (подозрительного на содержание) ПБА II-IV групп.
- 1.2. При работе с материалом, содержащим (подозрительным на содержание) ПБА II-IV групп, соблюдать требования Инструкции по охране труда № 109 ОТ.
- 1.3. При работе в боксе биологической безопасности действовать согласно Инструкции по охране труда № 092 ОТ.
- 1.4. Требования настоящей Инструкции распространяются на отделение подготовки сывороток (ОПС).

## 2. ТЕРМИНЫ

Материал, содержащий (подозрительный на содержание) ПБА II-IV групп: сыворотки/ плазма крови человека, соскобное отделяемое слизистых оболочек и другой материал в микроколичествах.

## 3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

- 3.1. Исполнители:
  - микробиолог, лаборант отделения подготовки сывороток.
- 3.2. Ответственный:
  - начальник отделения подготовки сывороток.

## 4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- 4.1. Термостат с температурой до (+25 °C – +60 °C)
- 4.2. Пластиковый контейнер
- 4.3. Металлический поддон
- 4.4. Термошейкер с диапазоном температур (+25 °C – +100 °C)

| Составили                                                                                  | Согласовал                                                             | Утвердил                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Начальник отделения<br>подготовки сывороток<br><i>Л.А. Уварова</i><br>«19» августа 2016 г. | Директор по производству<br><i>В.К. Ткачев</i><br>«19» августа 2016 г. | Генеральный директор<br><i>М.Д. Хусаинов</i><br>«19» августа 2016 г. |
| Начальник технологической<br>лаборатории<br><i>И.М. Пятова</i><br>«19» августа 2016 г.     |                                                                        |                                                                      |

|                  |             |         |
|------------------|-------------|---------|
| АО «Вектор-Бест» | Код:        | 03-2-89 |
| Инактивация      | Версия:     | 5       |
|                  | стр. 2 из 4 |         |

## 5. ПРОЦЕДУРА

### 5.1. Подготовка к работе

- 5.1.1. В процессе работы с материалом, содержащим (подозрительным на содержание) ПБА II-IV групп использовать средства индивидуальной защиты (разовые халат, шапочку, перчатки, маску).
- 5.1.2. Приготовить дезинфицирующие растворы для обеззараживания отходов класса Б, проведения санитарной обработки помещения согласно Инструкции 03-2-78.
- 5.1.3. Распечатать этикетки с внутренними номерами и с маркировками: «Инактивировано», дата инактивации.

### 5.2. Обеззараживание сывороток, плазмы

- 5.2.1. Включить термостат и прогреть до температуры 56°C.
- 5.2.2. Поместить контейнер с сыворотками в стеклянных флаконах, плазмой в гемаконах в бокс биологической безопасности II класса.
- 5.2.3. Следуя мерам безопасности согласно Инструкции 109 ОТ, переложить ёмкости с сыворотками, плазмой на металлический поддон и поместить в прогретый термостат.
- 5.2.4. Выдержать при температуре 56°C в течение 3-х часов.
- 5.2.5. По завершении времени экспозиции ёмкости с сыворотками, плазмой вынуть, поместить в бокс биологической безопасности II класса для остывания до комнатной температуры.
- 5.2.6. На каждую ёмкость наклеить этикетку с внутренним номером, этикетку с маркировкой: «Инактивировано», датой инактивации, одновременно осматривая внешний вид материала.
- 5.2.7. Обеззараженные сыворотки, плазму сложить в контейнеры для хранения обеззараженного материала и переместить в холодный склад или в другие холодильные установки ОПС, материал готов к дальнейшему использованию.
- 5.2.8. Зафиксировать обеззараживание сывороток и плазмы в Журнале инактивации, Приложение 03-2-89-п1.
- 5.2.9. Зарегистрировать дополнительно обеззараживание сывороток, плазмы, которые по данным сопроводительных документов содержат антитела к ВИЧ, ВГС, возбудителю сифилиса (*Treponema pallidum*), антигены ВИЧ, HBsAg, в Журнале поступления и обеззараживания сывороток, плазмы, содержащих (подозрительных на содержание) ПБА III-IV групп, антитела к ВИЧ, ВГС, возбудителю сифилиса, антигены ВИЧ, HBsAg, Приложение 05-2-46-п1.
- 5.2.10. Неудовлетворительные по внешним признакам сыворотки, плазму забраковать и утилизировать согласно Инструкции 15-2-28 с оформлением Акта уничтожения абсолютного брака крови и её компонентов, Приложение 15-2-28-п1.

|                  |              |
|------------------|--------------|
| АО «Вектор-Бест» | Код: 03-2-89 |
| Инактивация      | Версия: 5    |
|                  | стр. 3 из 4  |

### **5.3. Обеззараживание соскобного отделяемого слизистых оболочек и другого материала в микроколичествах (далее материал)**

- 5.3.1. Установить термошейкер в боксе биологической безопасности II класса, включить и прогреть до температуры 100°C.
- 5.3.2. Поместить контейнер с материалом в плотно закрытых пластиковых пробирках в бокс биологической безопасности II класса.
- 5.3.3. Следуя мерам безопасности согласно Инструкции 109 ОТ, поместить пробирки с материалом в прогретый термошейкер.
- 5.3.4. Выдержать при температуре 100°C в течение 30 минут.
- 5.3.5. По завершении времени экспозиции пробирки с материалом вынуть из термошейкера и оставить в боксе биологической безопасности II класса для остывания до комнатной температуры.
- 5.3.6. Каждую пробирку промаркировать (цветными стикерами или маркером) и сложить в общий контейнер для хранения обеззараженного материала, имеющий маркировку «Инактивировано», дату инактивации.
- 5.3.7. Контейнер с обеззараженным материалом передать в подразделения ПЦР.
- 5.3.8. Данные по обеззараживанию материала внести в Журнал поступления, обеззараживания и передачи материала для ПЦР диагностики, содержащего (подозрительного на содержание) ПБА III-IV групп, Приложение 05-2-373-п1.

### **5.4. Завершение работ**

- 5.4.1. Лаборанту отделения подготовки сывороток:
  - освободившиеся контейнеры из-под необеззараженного материала обработать дезинфицирующим раствором для отходов класса Б;
  - пол, оборудование, поверхность столов, рабочие поверхности боксов биологической безопасности обработать приготовленными дезинфицирующими растворами согласно Инструкции 15-2-3 Санитарная подготовка помещений.

## **6. ПРИЛОЖЕНИЯ К ДАННОМУ ДОКУМЕНТУ**

- Приложение 03-2-89-п1 (версия 5) Журнал инактивации.

## **7. СВЯЗЬ ДАННОГО ДОКУМЕНТА С ДРУГИМИ ДОКУМЕНТАМИ СМК**

- 7.1. Данный документ заменяет 4 версию Инструкции 03-2-89 Инактивация.
- 7.2. Данный документ ссылается на документы:
  - Инструкция 03-2-78 Приготовление дезинфицирующих растворов.
  - Инструкция 05-2-46 Учёт и движение препаратов крови человека.
  - Инструкция 05-2-373 Учёт и движение материала, исследуемого методом ПЦР.
  - Инструкция 15-2-3 Санитарная подготовка помещений.
  - Инструкция 15-2-28 Дезинфекция, сбор и подготовка отходов класса Б к утилизации.

|                  |              |
|------------------|--------------|
| АО «Вектор-Бест» | Код: 03-2-89 |
| Инактивация      | Версия: 5    |
|                  | стр. 4 из 4  |

- Инструкция по охране труда №109 ОТ при работе с потенциально инфекционным биологическим материалом.
- Инструкция по охране труда № 092 Инструкция по эксплуатации и охране труда при работе в боксе биологической безопасности.

## 8. РАСПРЕДЕЛЕНИЕ КОНТРОЛИРУЕМЫХ КОПИЙ ДАННОГО ДОКУМЕНТА

1. Технологическая лаборатория
2. Отделение подготовки сывороток
3. Лаборатория ПЦР
4. Отделение производства ПЦР наборов
5. Лаборатория молекулярно-генетических технологий
6. Отдел охраны труда

АО «Вектор-Бест»

03-2-89-п1 (версия 5)

# Журнал инактивации

Отделение подготовки сыворотки

Ответственный \_\_\_\_\_

Журнал начат \_\_\_\_\_

Журнал окончен \_\_\_\_\_

Хранить 5 лет

| Дата | Внутренний номер сыворотки/плазмы | Инактивация     |                        |                 |                        | ФИО, подпись ответственного | Примечание |
|------|-----------------------------------|-----------------|------------------------|-----------------|------------------------|-----------------------------|------------|
|      |                                   | Начало          |                        | Окончание       |                        |                             |            |
|      |                                   | Температура, °С | Время инактивации, час | Температура, °С | Время инактивации, час |                             |            |
|      |                                   |                 |                        |                 |                        |                             |            |
|      |                                   |                 |                        |                 |                        |                             |            |
|      |                                   |                 |                        |                 |                        |                             |            |
|      |                                   |                 |                        |                 |                        |                             |            |
|      |                                   |                 |                        |                 |                        |                             |            |
|      |                                   |                 |                        |                 |                        |                             |            |
|      |                                   |                 |                        |                 |                        |                             |            |
|      |                                   |                 |                        |                 |                        |                             |            |
|      |                                   |                 |                        |                 |                        |                             |            |
|      |                                   |                 |                        |                 |                        |                             |            |
|      |                                   |                 |                        |                 |                        |                             |            |
|      |                                   |                 |                        |                 |                        |                             |            |
|      |                                   |                 |                        |                 |                        |                             |            |
|      |                                   |                 |                        |                 |                        |                             |            |
|      |                                   |                 |                        |                 |                        |                             |            |
|      |                                   |                 |                        |                 |                        |                             |            |

Всего прошито, пронумеровано и  
скреплено печатью 18 листов.  
Директор по технологиям и качеству  
АО «Вектор-Бест»



Масяго А.В.  
2017 г.

|                                                                                    |                       |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| АО «Вектор-Бест»                                                                   | Код: 05-2-297         |
| Инструкция                                                                         | Версия: 4             |
| Входной контроль сывороток и плазм крови человека в отделении подготовки сывороток | Действует с: 19.08.16 |
|                                                                                    | Пересмотр: 19.08.21   |
|                                                                                    | Стр. 1 из 4           |

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- 1.1. Данная Инструкция определяет порядок проведения входного контроля сывороток, плазм крови человека (далее сывороток) методом ИФА.
- 1.2. Входной контроль включает в себя исследование сывороток (плазмы) крови человека в следующих наборах реагентов, имеющих регистрационные удостоверения:
  - «КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ (комплект 1)», «КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ (комплект 2)» (выявление антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1);
  - «Бест анти-ВГС (комплект 1), «Бест анти-ВГС (комплект 2)» (выявление иммуноглобулинов классов G и M к вирусу гепатита C), «РекомбиБест анти-ВГС-IgM» (выявление иммуноглобулинов класса M к вирусу гепатита C);
  - «Вектогеп В-HBs-антиген (комплект 1), «Вектогеп В-HBs-антиген (комплект 3)» (выявление HBs-антигена);
  - «РекомбиБест антипаллидум-суммарные антитела (комплект 1)», «РекомбиБест антипаллидум-суммарные антитела (комплект 2)» (выявление суммарных антител к *Treponema pallidum*).
- 1.3. Учет, движение, контроль сывороток, плазм крови человека осуществлять согласно Инструкции 05-2-46.
- 1.4. В процессе работы с сыворотками, плазмой крови человека соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным биологическим материалом, согласно Инструкции по охране труда №109.
- 1.5. Требования настоящей инструкции распространяются на отделение подготовки сывороток (ОПС).

## 2. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

- Исполнители: микробиологи и лаборанты ОПС.
- Ответственный: начальник ОПС.

## 3. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Механические дозаторы переменного объема.
- Прибор для перемешивания образцов в пробирке.
- Термостат суховоздушный.

| Составили                                                                    | Согласовал                                                      | Утвердил                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Начальник ОПС<br>Уварова Л.А.<br>«19» августа 2016 г.                        | Директор по производству<br>Ткачев В.К.<br>«19» августа 2016 г. | Генеральный директор<br>Хусаинов М.Д.<br>«19» августа 2016 г. |
| Начальник технологической лаборатории<br>Пятова И.М.<br>«19» августа 2016 г. |                                                                 |                                                               |

|                                                                                    |               |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| АО «Вектор-Бест»                                                                   | Код: 05-2-297 |
| Входной контроль сывороток и плазм крови человека в отделении подготовки сывороток | Версия: 4     |
|                                                                                    | Стр. 2 из 4   |

- Автоматический промыватель для планшетов.
- Спектрофотометр.
- Термошейкер для планшетов.
- Одноразовые наконечники для механических дозаторов.
- Фильтровальная бумага.

#### 4. РЕАКТИВЫ

- Исследуемые сыворотки, плазмы крови человека;
- Компоненты производственных серий наборов реагентов «КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ» D-0151/ D-0152, «Бест анти-ВГС» D-0771/ D-0772, «РекомбиБест анти-ВГС-IgM» D-0760, «Вектогеп В-HBs-антиген» D-0555/ D-0556, «РекомбиБест антипаллидум-суммарные антитела» D-1855/ D-1856;
- Спирт этиловый, 95% р-р (фармакопейный), Спецификация 02-3-220;
- Контрольные материалы соответствующих наборов реагентов;
- Дезинфицирующие средства согласно Инструкции 03-2-78;
- Вода очищенная (дистиллированная) СТП 05-1-3.

#### 5. ПРОЦЕДУРА

##### 5.1. Подготовка к работе

##### 5.1.1. Сотруднику отделения ОПС:

- заказать компоненты требуемых наборов реагентов: сформировать и отправить кладовщику ООП Требование 14-2-3-п4 (Инструкция 10-2-7) на выбранные компоненты выпускаемой серии набора реагентов/ или заполнить и передать Требование на получение наборов реагентов 04-2-10-п4 в отделение комплектации;
- при выполнении работы надеть дополнительно перчатки, маску;
- подготовить помещение согласно Инструкции 15-2-3;
- подготовить необходимый объём дистиллированной воды;
- приготовить дезинфицирующие растворы для дезинфекции отходов класса Б, для санитарной обработки помещения согласно Инструкции 03-2-78;
- полученные компоненты набора реагентов, необходимые для постановки ИФА, подготовить к работе согласно Инструкции по применению;
- спланировать постановку ИФА, передать план-схему исполнителю;
- достать из холодного склада сыворотки крови человека, которые необходимо проверить;
- подготовить образцы контрольных материалов.

##### 5.2. Проведение входного контроля методом ИФА

- ##### 5.2.1. Выполнить постановку ИФА согласно Инструкции по применению соответствующего набора реагентов, по рекомендации сотрудника отделения ИФА включить в постановку контрольные материалы.

|                                                                                    |               |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| АО «Вектор-Бест»                                                                   | Код: 05-2-297 |
| Входной контроль сывороток и плазм крови человека в отделении подготовки сывороток | Версия: 4     |
|                                                                                    | Стр. 3 из 4   |

- 5.2.3. Полученные результаты ИФА внести в электронную программу «Учёт сывороток», вкладка «Входной контроль сывороток» согласно Инструкции 10-2-23, при необходимости распечатать лист Входного контроля сывороток, Приложение 05-2-46-п3, поставить подпись исполнителя.
- 5.2.4. В случае сомнительных результатов: если чувствительность и специфичность наборов по контрольным материалам ниже 100%, при несоответствии полученных значений оптической плотности паспортным данным исследуемой сыворотки крови, выявлении ошибок исполнителя при подготовке компонентов, проведении анализа – повторить всю постановку.
- 5.2.5. Образцы сывороток, у которых во входном контроле были получены результаты, противоположные паспортным, данным действовать согласно Инструкции 05-2-46.
- 5.2.6. Распечатки с результатами ИФА сложить в отдельную папку.
- 5.2.7. В случае забраковки сывороток крови в результате несоответствия требованиям ИФА, все действия выполнять согласно Инструкции 15-2-28.

### 5.3. Завершение работы

#### 5.3.1. Сотруднику ОПС:

- убрать в холодильник неиспользованные остатки реактивов;
- помещение, оборудование, поверхность столов обработать согласно Инструкции 15-2-3;
- отходы класса Б утилизировать согласно Инструкции 15-2-13.

## 6. ПРИЛОЖЕНИЯ К ДАННОМУ ДОКУМЕНТУ

Данный документ приложений не имеет.

## 7. СВЯЗЬ ДАННОГО ДОКУМЕНТА С ДРУГИМИ ДОКУМЕНТАМИ СМК

- 7.1. Данный документ заменяет 3-ю версию Инструкции 05-2-297 Входной контроль сывороток и плазм крови человека в отделении подготовки сывороток.
- 7.2. Данный документ ссылается на документы:
- Инструкция 03-2-78 Приготовление и использование дезинфицирующих растворов.
  - Инструкция 04-2-10 Комплектация наборов реагентов.
  - СТАНДАРТ ПРЕДПРИЯТИЯ 05-1-3 Обеспечение качества воды для изготовления компонентов диагностической продукции.
  - Инструкция 05-2-46 Учёт и движение сывороток, плазмы крови человека.
  - Инструкция 10-2-7 Инструкция пользователя программы «Информационная Система Предприятия».
  - Инструкция 10-2-23 Инструкция пользователя программы «Учет сывороток».
  - Инструкция 14-2-3 Порядок учета и движения комплектующих для производства готовой продукции на ПЛК.
  - Инструкция 15-2-3 Санитарная обработка помещений.

|                                                                                    |               |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| АО «Вектор-Бест»                                                                   | Код: 05-2-297 |
| Входной контроль сывороток и плазм крови человека в отделении подготовки сывороток | Версия: 4     |
|                                                                                    | Стр. 4 из 4   |

- Инструкция 15-2-13 Порядок сбора, хранения и удаления отходов, образующихся в ЗАО «Вектор-Бест».
- Инструкция 15-2-28 Дезинфекция, сбор и подготовка отходов класса Б к утилизации.
- Инструкция ОТ №109 при работе с потенциально инфекционным биологическим материалом.

## 8. РАСПРЕДЕЛЕНИЕ КОНТРОЛИРУЕМЫХ КОПИЙ ДАННОГО ДОКУМЕНТА

1. Технологическая лаборатория
2. ОПС

Всего прошито, пронумеровано и  
скреплено печатью 4 листов.  
Директор по технологии и качеству  
АО «Вектор-Бест»



Масяго А.В.  
201 7 г.

ПАСПОРТ № 3687-17

ТБГ-ИФА-БЕСТ

Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации трофобластического гликопротеина в сыворотке крови

ТУ 9398-616-23548172-2016

Номер серии 3

Дата изготовления 2017-11-29

Дата выдачи паспорта 2017-11-29

Срок годности наборов до 2018-11-29

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                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Внешний вид</b>                                                                                      |                                                                                                                       |                                                                                                       |
| Планшет разборный с иммобилизованными поликлональными антителами к ТБГ, серия 3                         | 96-луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками, 1 шт.                                 | 96-луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками, 1 шт. (соответствует) |
| Калибровочные образцы, серия 3                                                                          | Прозрачные жидкости розового цвета, 6 фл., 0,5 мл                                                                     | Прозрачные жидкости розового цвета, 6 фл., 0,5 мл (соответствует)                                     |
| Контрольный образец, серия 3                                                                            | Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, допускается наличие опалесценции, 1 фл., 0,5 мл                             | Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, 1 фл., 0,5 мл (соответствует)                               |
| Конъюгат, серия 3                                                                                       | Прозрачная жидкость синего цвета, 1 фл., 25 мл                                                                        | Прозрачная жидкость синего цвета, 1 фл., 25 мл (соответствует)                                        |
| Раствор для разведения сывороток, серия 3                                                               | Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, 2 фл., 20 мл                                                                | Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, 2 фл., 20 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)                                          |
| Планшет для предварительного разведения исследуемых образцов, серия 3                                   | 96-луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками, 2 шт.                                 | 96-луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками, 2 шт. (соответствует) |
| Наконечники для дозаторов на 2-200 мкл, серия 3                                                         | 16 шт.                                                                                                                | 16 шт. (соответствует)                                                                                |
| <b>Принадлежности:</b>                                                                                  |                                                                                                                       |                                                                                                       |
| Пленка для заклеивания планшета                                                                         | 1 шт.                                                                                                                 | 1 шт. (соответствует)                                                                                 |
| Трафарет для построения калибровочного графика                                                          | 1 шт.                                                                                                                 | 1 шт. (соответствует)                                                                                 |
| Ванночки для реагентов                                                                                  | 2 шт.                                                                                                                 | 2 шт. (соответствует)                                                                                 |
| <b>Технические характеристики</b>                                                                       |                                                                                                                       |                                                                                                       |
| Оптическая плотность калибровочного образца, содержащего 200 нг/мл ТБГ, ед. опт. пл., не менее          | 1,0                                                                                                                   | 2,88 (соответствует)                                                                                  |
| Соотношение оптических плотностей калибровочных образцов, содержащих 0; 10; 25; 50; 100 и 200 нг/мл ТБГ | B0<B10<B25<B50<B100<B200                                                                                              | B0<B10<B25<B50<B100<B200 (соответствует)                                                              |
| (B10-B0)/(B200-B0)х100, %, в пределах                                                                   | 6 - 11                                                                                                                | 6,81 (соответствует)                                                                                  |
| (B100-B0)/(B200-B0)х100, %, в пределах                                                                  | 50 - 80                                                                                                               | 56,73 (соответствует)                                                                                 |
| Чувствительность, нг/мл, не более                                                                       | 1,0                                                                                                                   | 0,23 (соответствует)                                                                                  |
| <b>Показатели правильности определения</b>                                                              |                                                                                                                       |                                                                                                       |
| Концентрация ТБГ в контрольном образце, нг/мл                                                           | 28 - 42                                                                                                               | 35,64 (соответствует)                                                                                 |
| Коэффициент вариации (К.В.), %, не более                                                                | 8                                                                                                                     | 3,17 (соответствует)                                                                                  |
| Тест на "открытие", %, в пределах                                                                       | 90 - 110                                                                                                              | 97,23 (соответствует)                                                                                 |
| Тест на "линейность", L200-2, %, в пределах                                                             | 90 - 110                                                                                                              | 96,71 (соответствует)                                                                                 |
| Тест на "линейность", L100-2, %, в пределах                                                             | 90 - 110                                                                                                              | 99,02 (соответствует)                                                                                 |
| Тест на "линейность", L50-2, %, в пределах                                                              | 90 - 110                                                                                                              | 98,14 (соответствует)                                                                                 |
| Тест на "линейность", L25-2,5, %, в пределах                                                            | 90 - 110                                                                                                              | 95,63 (соответствует)                                                                                 |
| Интерсепт, 20%, нг/мл, в пределах                                                                       | 15 - 35                                                                                                               | 27,13 (соответствует)                                                                                 |
| Интерсепт, 50%, нг/мл, в пределах                                                                       | 50 - 90                                                                                                               | 75,19 (соответствует)                                                                                 |
| Интерсепт, 80%, нг/мл, в пределах                                                                       | 110 - 160                                                                                                             | 144,28 (соответствует)                                                                                |

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

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

ТУ 9398-616-23548172-2016

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ

