





BEKTOP
БЕСТА

10-160 МЕ/мл и выше



Россия, 630559, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Копылова, 111-111, АО «Вектор-Бест»
Для писем: 630111, г. Новосибирск, а/я 892

Ревматоидный фактор-Ново (латекс) (вариант 3)
Набор реагентов для иммуногеммунохимического определения концентрации ревматоидного фактора в сыворотке и плазме крови

Паспорт № 3099-16
ТУ 6398-453-23548172-2013

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

Номер партии: 010616
Дата изготовления: 2015-09
Дата валидации: 2016-08-28
Срок годности набора: до 2017-12

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов для иммуногеммунохимического определения концентрации ревматоидного фактора в сыворотке и плазме крови
Ревматоидный фактор-Ново (латекс)

1. НАЗНАЧЕНИЕ
Набор реагентов Ревматоидный фактор-Ново предназначен для определения концентрации ревматоидного фактора (РФ) в сыворотке и плазме крови методом иммуногеммунохимического определения с использованием латекса.

Набор реагентов Ревматоидный фактор-Ново выпускается в 6 вариантах комплектации:

- вариант 1): при расходе 0,8 мл реагента
- вариант 2): при расходе 0,8 мл реагента
- вариант 3): при расходе 0,8 мл реагента
- вариант 4): при расходе 0,8 мл реагента
- вариант 5): при расходе 0,8 мл реагента
- вариант 6): при расходе 0,8 мл реагента

2. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Специфичность определения РФ обусловлена использованием латекса, покрытого специфическими антителами к РФ.

3.2 Восприимчивость: Коэффициент вариации результатов определения РФ в сыворотке и плазме крови не превышает 10%.

3.3 Пределы измерения: Коэффициент вариации результатов определения РФ в сыворотке и плазме крови не превышает 10%.

3.4 Пределы измерения: Коэффициент вариации результатов определения РФ в сыворотке и плазме крови не превышает 10%.



TY 9095-453-23548172-2013
PY 14 PSH 2014/1494 of 18 03 2014

БЕКТОР
БЕСТА

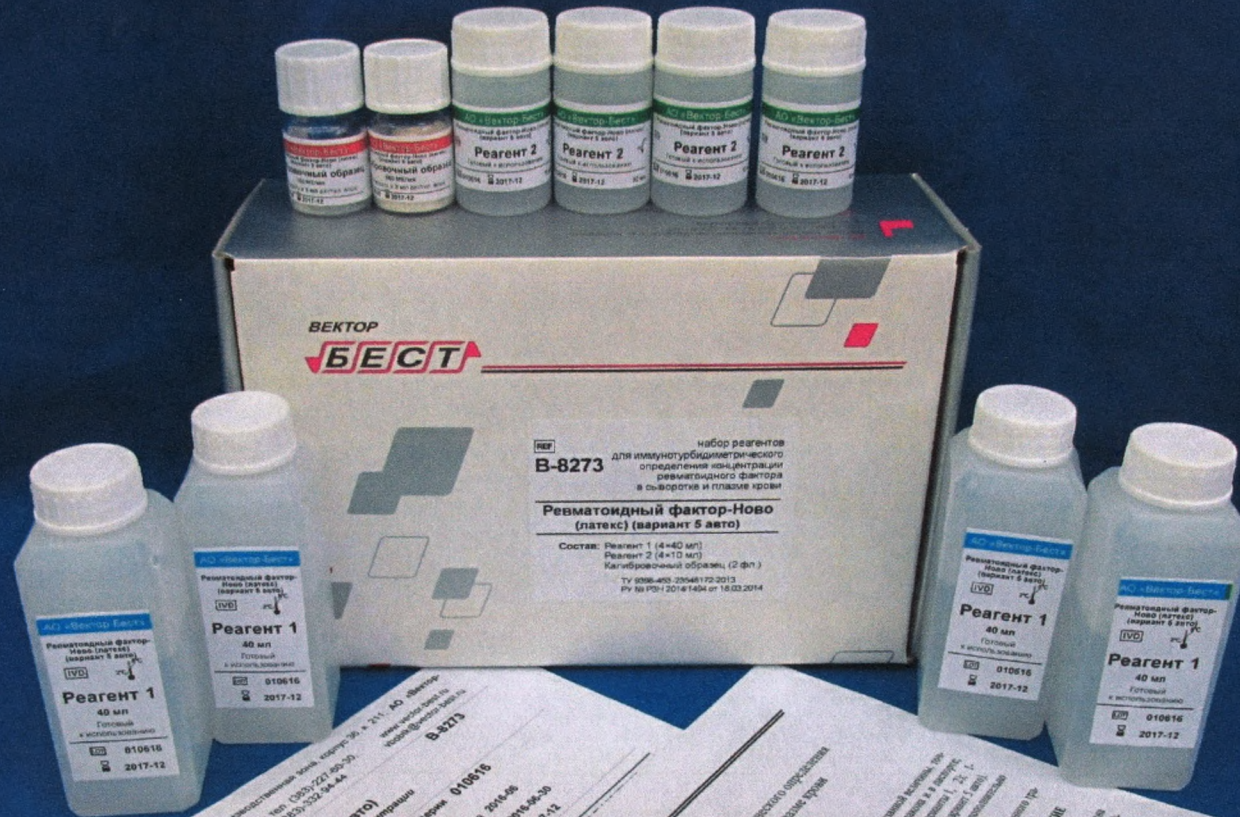
по применению
консультации

1. НАЗНАЧЕНИЕ
Реагентов Ревматоидного фактора (РФ) для определения

3.1 Специфичность определяла Р₀ с помощью

...и зависимость

100



Россия, 630059, Новосибирская обл., г. Новосибирск, а/я 492
Для писем: 630117, г. Новосибирск, а/я 492

Ревматоидный фактор-Ново (латекс) (вариант 5 авто)
Набор реагентов для иммуноурбисциметрического определения концентрации ревматоидного фактора в сыворотке и плазме крови

ПАСПОРТ № 3059-16
ТУ 9398-453-23848172-2013

Хранить при температуре 2-8°C
Долговременное хранение при температуре до 25°C не более 10 суток

Примечание: при использовании набора реагентов для иммуноурбисциметрического определения концентрации ревматоидного фактора в сыворотке и плазме крови необходимо использовать калибровочный образец.

Номер серии: 010616
Дата изготовления: 2016-08
Дата выпуска набора: 2016-08-30
Срок годности набора: до 2017-12

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов для иммуноурбисциметрического определения концентрации Ревматоидного фактора-Ново (латекс) в сыворотке и плазме крови

1. НАЗНАЧЕНИЕ
Набор реагентов Ревматоидный фактор-Ново (латекс) предназначен для определения концентрации Ревматоидного фактора (РФ) в сыворотке и плазме крови иммуноурбисциметрическим методом.

Используется в 6 вариантах комплектации:

- при расходе 0,8 мл реагента на 1 пробу;
- при расходе 0,8 мл реагента на 2 пробы;
- для определения концентрации Ревматоидного фактора в сыворотке и плазме крови;
- для определения концентрации Ревматоидного фактора в сыворотке и плазме крови;
- для определения концентрации Ревматоидного фактора в сыворотке и плазме крови;
- для определения концентрации Ревматоидного фактора в сыворотке и плазме крови.

2. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ИНТЕРФЕРЕНЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Специфичность: Реагент 1 образует агрегаты с Ревматоидным фактором (РФ) в сыворотке и плазме крови. Реагент 2 образует агрегаты с Ревматоидным фактором (РФ) в сыворотке и плазме крови.

2.2 Вспомогательные вещества: Реагент 1 образует агрегаты с Ревматоидным фактором (РФ) в сыворотке и плазме крови. Реагент 2 образует агрегаты с Ревматоидным фактором (РФ) в сыворотке и плазме крови.

2.3 Линейность: Латексный концентрат РФ образует агрегаты с Ревматоидным фактором (РФ) в сыворотке и плазме крови. Латексный концентрат РФ образует агрегаты с Ревматоидным фактором (РФ) в сыворотке и плазме крови.



02



Россия, 630059, Новосибирская обл., г. Новосибирск, мкр. 402
Для писем: 630117, г. Новосибирск, мкр. 402
Паспорт № 3059-16
Ревматоидный фактор-Ново (латекс) (вариант 5 авто, Салфюр 400-24)
ТУ 8398-453-23548-172-2013
Хранить при температуре 2-8°C
Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается
транспортирование при температуре до 25°C, не более 10
суток.

ПАСПОРТ № 3059-16
Ревматоидный фактор-Ново (латекс) (вариант 5 авто, Салфюр 400-24)
ТУ 8398-453-23548-172-2013
Хранить при температуре 2-8°C
Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается
транспортирование при температуре до 25°C, не более 10
суток.

Номер партии: 010816
Дата изготовления: 2016-04
Дата выпуска паспорта: 2016-04-20
Срок годности набора: до 2017-12

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реактивов для иммунотурбидиметрического определения концентрации Ревматоидного фактора в сыворотке и плазме крови

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реактивов Ревматоидный фактор-Ново (латекс) предназначен для определения концентрации ревматоидного фактора (РФ) в сыворотке и плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом.

1.2. Набор выпускается в 6 вариантах комплектации:

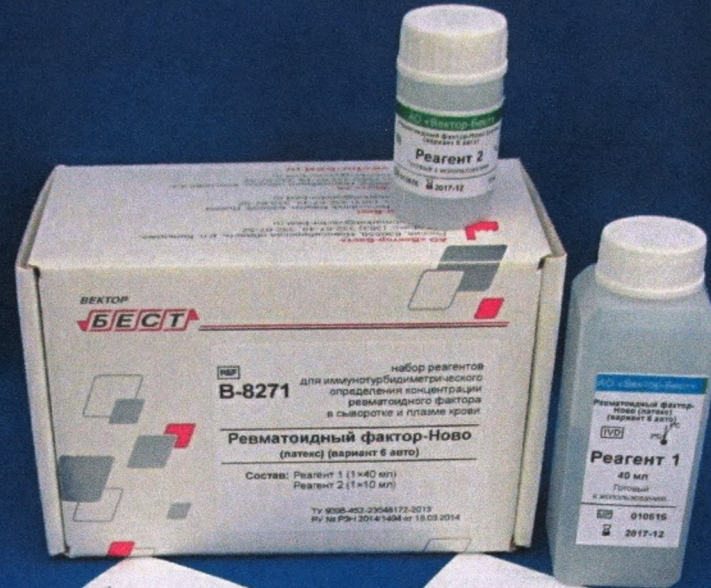
- Набор рассчитан:
 - на 50 определений при расходе 0,8 мл реактива (вариант 1);
 - на 100 определений при расходе 0,8 мл реактива (вариант 2);
 - для проведения дополнительных определений при расходе 0,8 мл реактива (вариант 3, без калибровочного образца);
 - для проведения дополнительных определений при расходе 0,8 мл реактива (вариант 4, без калибровочного образца);
 - для проведения дополнительных определений при расходе 0,8 мл реактива (вариант 5 авто);
 - для проведения дополнительных определений при расходе 0,8 мл реактива (вариант 6, без калибровочного образца).

2. МАТЕРИАЛЫ И ИНСТРУМЕНТЫ

2.1. Специфический оптический РФ-детектор (автоматический или полуавтоматический).

2.2. Вспомогательные материалы: вода дистиллированная, растворы калибровочных образцов (содержащих РФ) с концентрацией 10, 20, 40, 60, 80, 100 МЕ/мл.

2.3. Точность. Значения концентрации РФ в сыворотке (плазме) крови при расходе 0,8 мл реактива в турбидиметрическом растворе не менее 10 МЕ/мл (вариант 1) и 100 МЕ/мл в остальных вариантах.



Россия, 630559, Новосибирская обл., г. Новосибирск, а/я 492.
Для писем: 630117, г. Новосибирск, а/я 492.
Ревматоидный фактор-Ново (латекс) (вариант 6 авто)
Набор реагентов для иммунотурбидиметрического определения концентрации ревматоидного фактора в сыворотке и плазме крови
ТУ 9398-453-2354-172-2013
Хранить при температуре 2-8°C
Транспортирование при температуре 2-8°C. Допускается хранение при температуре до 25°C не более 10 суток.

ПАСПОРТ № 2023-16
Факт (309) 522-54-44
Номер серии 010616
Дата изготовления 2014-06
Дата выдачи паспорта 2015-08-28
Срок годности набора до 2017-12

Вектор-БЕСТ

ИНСТРУКЦИЯ

Ревматоидный фактор-Ново (латекс)

По применению набора реагентов для иммунотурбидиметрического определения концентрации ревматоидного фактора в сыворотке и плазме крови

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов Ревматоидный фактор-Ново предназначен для определения концентрации ревматоидного фактора (РФ) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом.

1.2. Набор выпускается в 6 вариантах комплектации:

- вариант 1: для определения при расходе 0,8 мл реагента (вариант 1);
- вариант 2: для определения при расходе 0,8 мл реагента (вариант 2);
- вариант 3: без калибровочного образца; для дополнительного определения образцов на автоматическом анализаторе (вариант 3 авто);
- вариант 4: для биохимического анализа (вариант 4 авто);
- вариант 5: для определения при расходе 0,8 мл реагента (вариант 5 авто);
- вариант 6: для определения при расходе 0,8 мл реагента (вариант 6 авто).

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. Набор реагентов Ревматоидный фактор-Ново применяется для определения концентрации ревматоидного фактора (РФ) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом.

2.2. Набор выпускается в 6 вариантах комплектации:

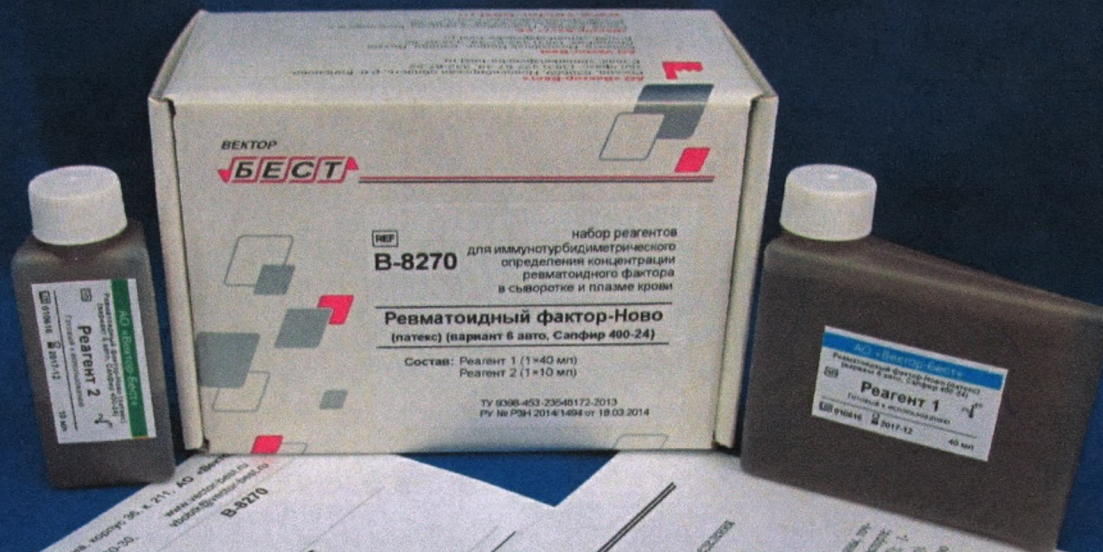
- вариант 1: для определения при расходе 0,8 мл реагента (вариант 1);
- вариант 2: для определения при расходе 0,8 мл реагента (вариант 2);
- вариант 3: без калибровочного образца; для дополнительного определения образцов на автоматическом анализаторе (вариант 3 авто);
- вариант 4: для биохимического анализа (вариант 4 авто);
- вариант 5: для определения при расходе 0,8 мл реагента (вариант 5 авто);
- вариант 6: для определения при расходе 0,8 мл реагента (вариант 6 авто).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность определения РФ обусловлена использованием гемаглобулина человека, конъюгированного с РФ.

3.2. Векторизованность. Концентрация белка в образце сыворотки (плазмы) крови с использованием набора «Ревматоидный фактор-Ново» не превышает 7%.

3.3. Линейность. Зависимость концентрации РФ в образцах сыворотки (плазмы) крови при разбавлении физиологическим раствором имеет линейный характер в диапазоне концентраций 10-100 МЕ/мл в составе 0,5



630559, Новосибирская обл., г.п. Колыцово, Научно-производственная зона, корпус 26, к. 2-11, АО «Вектор-Бест»
Для писем: 630117, г. Новосибирск, а/я 462

Ревматоидный фактор-Ново (патеки) (вариант 6 авто, Сапфир 400-24)
ПАСПОРТ № 3072-16

Набор реагентов для иммунотурбидиметрического определения концентрации ревматоидного фактора в сыворотке и плазме крови

Применение: пат. 23548172-2013
ФАС: 0305-2323-64-44

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

Номер серии: 010816
Дата изготовления: 2016.04
Дата выдачи паспорта: 2016.08.29
Срок годности набора до: 2017.12

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов для иммунотурбидиметрического определения концентрации ревматоидного фактора в сыворотке и плазме крови

Ревматоидный фактор-Ново (патеки)

1. НАЗНАЧЕНИЕ
1.1. Набор реагентов Ревматоидный фактор-Ново предназначен для определения концентрации фактора (РФ) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом.

2. Набор выпускается в 6 вариантах комплектации:

а) рассчитан на определение при расходе 0,8 мл реагента (вариант 1);
б) рассчитан на определение при расходе 0,8 мл реагента (вариант 2);
в) дополнительный определитель (вариант 3, без калибровочного образца);
г) дополнительный калибровочный образец (вариант 4);
д) автоматический биохимический анализатор (вариант 5 авто);
е) автоматический биохимический анализатор (вариант 6 авто).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность определения РФ обеспечивается использованием калибровочных образцов с известной концентрацией РФ.

3.2. Восприимчивость. Коэффициент корреляции результатов определения концентрации РФ в сыворотке и плазме крови (РФ) с результатами определения концентрации РФ в сыворотке и плазме крови (РФ) с помощью набора Ревматоидный фактор-Ново (патеки) не менее 7%.

3.3. Пределы. Значения концентрации РФ в сыворотке и плазме крови при работе на фототурбидиметрическом анализаторе имеют линейный характер в диапазоне концентрации 10-100 МЕ/мл и выше (в зависимости от варианта набора).