

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для иммуноферментного количественного и качественного определения иммуноглобулинов класса G к *Toxoplasma gondii*

(ВектоТоксо-IgG)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для иммуноферментного количественного и качественного определения иммуноглобулинов класса G к *Toxoplasma gondii* «ВектоТоксо-IgG» (далее по тексту – набор) предназначен для количественного и качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Набор рассчитан на проведение анализа 96 образцов, включая контрольный и калибровочные образцы. Возможно дробное использование набора.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения основан на двухстадийном «непрямом» варианте твердофазного иммуноферментного анализа. На первой стадии анализа содержащиеся в исследуемых образцах специфические антитела (в том числе IgG) связываются с иммобилизованным на поверхности лунок планшета антигеном *Toxoplasma gondii*. На второй стадии конъюгат моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой хрена взаимодействует с комплексами «антиген-IgG». При инкубации с раствором тетраметилбензидина происходит окрашивание раствора в лунках, содержащих образовавшиеся комплексы «антиген-IgG-конъюгат». Интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации IgG к *Toxoplasma gondii* в анализируемом образце. После остановки реакции добавлением стоп-реагента результаты анализа регистрируются измерением оптической плотности в лунках планшета.

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: директором НИИ СД М.Ю. Рукавишниковым, зав. лабораторией маркеров вирусных инфекций И.Н. Кувишиновой.

2.2. Состав набора

Компонент набора (сокращение) Описание	Кол-во
Планшет разборный с иммобилизованным антигеном <i>Toxoplasma gondii</i>	1 шт.
Калибровочные образцы * Содержат известные количества IgG к <i>Toxoplasma gondii</i> – 0; 10; 100; 400; 1000 МЕ/мл Содержат ProClin 300 (0,03 %)	5 фл. по 1,5 мл
Контрольный образец Содержит IgG к <i>Toxoplasma gondii</i> в пределах, указанных в паспорте и на этикетке флакона, МЕ/мл Содержит ProClin 300 (0,03 %)	1 фл., 1,5 мл
Конъюгат Конъюгат моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой хрена. Содержит натрия мертиолят (0,0007 %); ProClin 150 (0,0034 %); ProClin 300 (0,027 %); фенол (0,004 %)	1 фл., 13,0 мл
Раствор для разведения сывороток (PPC) Содержит ProClin 300 (0,0005 %)	1 фл., 12,0 мл
Раствор для предварительного разведения сывороток (ППРС) Содержит ProClin 300 (0,02 %)	1 фл., 10,0 мл
Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) Содержит ProClin 300 (0,25 %)	1 фл., 28,0 мл
Раствор тетраметилбензидаина (раствор ТМБ) Содержит 3,3',5,5' - тетраметилбензидин (0,025 %)	1 фл., 13,0 мл
Стоп-реагент Содержит кислоту серную (4,9 %)	1 фл., 12,0 мл
Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов	1 шт.
Плётки для заклеивания планшета	2 шт.
Наконечники для дозаторов на 2-200 мкл.	16 шт.
Ванночки для реагентов	2 шт.
Графариет для построения калибровочного графика	1 шт.

* Калибровочные образцы набора реагентов «ВектоТоксо-IgG» аттестованы относительно стандарта «WHO International Standard 4th IS for Antibodies, Human, to *Toxoplasma gondii*» (NIBSC code: 13/132).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. * Воспроизводимость – коэффициент вариации не превышает 8%.

3.2. * Линейность в диапазоне концентраций IgG к *Toxoplasma gondii* 10-400 МЕ/мл (при инкубации в термостате) и 10-1000 МЕ/мл (при инкубации в термостатируемом шейкере) – в пределах 90 % - 110 %.

3.3. * Тест на «открытие» – в пределах 90 % - 110 %.

3.4. * Аналитическая чувствительность – минимально определяемая концентрация IgG к *Toxoplasma gondii* не превышает 1,0 МЕ/мл.

3.5. Диагностическая чувствительность качественного определения IgG к *Toxoplasma gondii*: клинические испытания, проведенные на 175 положительных образцах сыворотки и плазмы крови, полученных от 100 пациентов, показали 100 % чувствительность (интервал 97,1 % - 100 %, с доверительной вероятностью 90 %);

3.6. Диагностическая специфичность качественного определения IgG к *Toxoplasma gondii*: клинические испытания, проведенные на 225 отрицательных образцах сыворотки и плазмы крови, полученных от 150 пациентов, показали 100 % специфичность (интервал 98,0 % - 100 %, с доверительной вероятностью 90 %).

* 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. Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.3. Стоп-реагент и раствор ТМБ обладают раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента и раствора ТМБ на кожу и слизистые необходимо промыть поражённый участок большим количеством проточной воды. Некоторые компоненты содержат ProClin 300, ProClin 150, фенол, кислоту серную, натрия мертиолят, тетраметилбензидин в концентрациях, указанных в п. 2.2 «Состав набора».

Все компоненты набора, содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы.

4.4. При работе с исследуемыми, контрольным и калибровочными 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 клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г.

4.5. 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».

4.6. Дезинфекцию наборов реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми и контрольными образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках планшета при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620 - 655 нм; допускается измерение при одной длине волны – 450 нм;
- термостат, поддерживающий температуру $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ или термостатируемый шейкер орбитального типа, поддерживающий температуру $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$, с интенсивностью перемешивания 700 об/мин;
- промывочное устройство для планшетов;
- холодильник бытовой;
- дозаторы одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 10 до 5000 мкл;
- дозаторы многоканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкостей от 10 до 300 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- дезинфицирующие средства.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Требования к условиям и процедурам ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований с целью исключения или ограничения влияния эндогенных, экзогенных, ятрогенных и иных факторов, мешающих правильному отражению состояния внутренней среды обследуемых пациентов в результатах клинических лабораторных исследований изложены в ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».

Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», утвержденным Роспотребнадзором, и Рекомендациям «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований», одобренным профильной комиссией Минздрава России по клинической лабораторной диагностике 30.05.2013.

6.2. Для анализа использовать образцы сыворотки крови человека или образцы плазмы крови, полученной с использованием в качестве антикоагулянта цитрата натрия, гепарина,

РДТА.

6.3. Образцы сыворотки (плазмы) крови хранить при температуре (2-8) °С не более 5 суток или при температуре минус 18 °С и ниже, если требуется более длительное хранение.

После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

6.4. Образцы сыворотки или плазмы крови, содержащие взвешенные частицы, необходимо очистить центрифугированием.

7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

7.1. *Внимание! Тщательное соблюдение описанных ниже требований позволит избежать искажения результатов ИФА.*

- Перед постановкой реакции все компоненты набора необходимо выдержать при температуре (18–26) °С не менее 30 мин.

- При детальном использовании набора после отбора необходимого количества компонентов флаконы с растворами необходимо плотно закрыть, а оставшиеся стрипы сразу упаковать в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух и плотно закрыть замок. Хранить при температуре (2–8) °С, использовать в течение всего срока годности. Допускается хранение ФСБ-Т×25 и стоп-регента при температуре (2-30) °С.

- Необходимо избегать воздействия прямого солнечного света на раствор ТМБ при подготовке и проведении ИФА.

- При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов (ФСБ-Т×25, раствор ТМБ, РПРС, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы в наборах АО «Вектор-Бест».

- Нельзя использовать реагенты из наборов других фирм-производителей.

- Для приготовления растворов и проведения ИФА следует использовать одноразовые наконечники для дозаторов.

- При использовании автоматического устройства для промывки планшетов необходимо следить за чистотой ёмкости для промывочного раствора и соединительных шлангов: в них не должно быть микробной контаминации. Для предотвращения засорения игл промывочного устройства в конце рабочего дня обязательно следует выполнить процедуру ополаскивания системы подачи жидкости дистиллированной водой. Один раз в неделю необходимо производить замачивание всей системы промывочного устройства в 70% этиловом спирте или в другом растворе, рекомендованном инструкцией к прибору.

- Для дезинфекции посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми и контрольными образцами, использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного

воздействия на качество ИФА, не содержащие активный кислород и хлор, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.

- В случае повторного использования посуду (ванночки) для конъюгата необходимо промыть проточной водой и тщательно ополоснуть дистиллированной водой; посуду (ванночки) для раствора ТМБ ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом, а затем дистиллированной водой. Нельзя обрабатывать посуду (ванночки) дезинфицирующими растворами и моющими средствами.

- Дозаторы и рабочие поверхности обрабатывать только 70% раствором этилового спирта. Не использовать перекись водорода, хлорамин.

– Запрещается повторное использование планшета разборного для предварительного разведения исследуемых образцов.

7.2. Подготовка планшета.

Вскрыть пакет с планшетом выше замка. Оставить на рамке необходимое для проведения анализа количество стрипов.

7.3. Приготовление промывочного раствора.

Перемешать содержимое флакона с ФСБ-Т×25. При выпадении в концентрате осадка солей необходимо прогреть его при температуре (30–40) °С до полного растворения осадка.

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) внести в мерный цилиндр необходимое количество ФСБ-Т×25 и довести до соответствующего объема дистиллированной водой, тщательно перемешать.

Хранение: при температуре (2-8) °С не более 1 месяца или при (18-26) °С не более 7 суток.

Таблица расхода компонентов

Количество используемых стрипов	Промывочный раствор		Конъюгат, мл	Раствор ТМБ, мл
	ФСБ-Т×25, мл	Дистиллированная вода, мл		
1	2,0	до 50	1,0	1,0
2	4,0	до 100	2,0	2,0
3	6,0	до 150	3,0	3,0
4	8,0	до 200	4,0	4,0
5	10,0	до 250	5,0	5,0
6	12,0	до 300	6,0	6,0
7	14,0	до 350	7,0	7,0
8	16,0	до 400	8,0	8,0

9	18,0	до 450	9,0	9,0
10	20,0	до 500	10,0	10,0
11	22,0	до 550	11,0	11,0
12	24,0	до 600	12,0	12,0

7.4. Конъюгат.

Конъюгат готов к использованию. В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) отобрать в ванночку для реагента необходимое количество конъюгата.

7.5. Раствор ТМБ.

Раствор ТМБ готов к использованию. В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) отобрать необходимое количество раствора ТМБ в ванночку для реагента.

7.6. Подготовка исследуемых образцов.

Исследуемые образцы развести в 10 раз РПРС. Для этого внести в лунки планшета для предварительного разведения исследуемых образцов по 90 мкл РПРС и добавить по 10 мкл цельных образцов сыворотки (плазмы), тщательно перемешать.

При разведении сыворотки красный цвет РПРС должен измениться на желтый. Если изменения цвета не произошло, анализ образца сыворотки может дать неправильный результат. При разведении плазмы цвет раствора в лунке меняется незначительно.

10-тикратно разведенные образцы можно хранить не более 3 ч при температуре (18-26)°C.

7.7. Калибровочные и контрольный образцы, стоп-реагент готовы к использованию.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Внесение контрольных и исследуемых образцов.

Для постановки **качественного** варианта анализа в лунки A1, B1, C1 внести по 100 мкл калибровочных образцов 0; 10; 400 МЕ/мл, соответственно.

В остальные лунки внести по 90 мкл РРС и по 10 мкл предварительно разведённых исследуемых образцов (п. 7.6). Таким образом, исследуемый образец в лунке разбавляется в 100 раз.

Для постановки **количественного** варианта анализа:

При проведении инкубации в термостате в лунки A1, B1, C1, D1 внести по 100 мкл калибровочных образцов 0; 10; 100; 400 МЕ/мл, соответственно; в лунку E-1 – 100 мкл контрольного образца.

При проведении инкубации в термостатируемом шейкере в лунки A1, B1, C1, D1, E-1 внести по 100 мкл калибровочных образцов 0; 10; 100; 400; 1000 МЕ/мл, соответственно; в лунку F1 – 100 мкл контрольного образца.

В остальные лунки внести по 90 мкл РРС и по 10 мкл предварительно разведённых исследуемых образцов (п. 7.6).

Время внесения образцов не должно превышать 10 мин.

8.2. Стрипы заклеить пленкой и инкубировать 30 мин в термостате при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ либо 15 мин в термостатируемом шейкере при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ с интенсивностью перемешивания 700 об/мин.

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 400 мкл жидкости в процессе каждого цикла промывки. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. 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. 7.4).

Стрипы заклеить пленкой и инкубировать 30 мин в термостате при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ либо 15 мин в термостатируемом шейкере при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ с интенсивностью перемешивания 700 об/мин – при проведении первой инкубации в термостатируемом шейкере.

Остатки конъюгата из ванночки или флакона утилизировать *(не сливать во флакон с исходным конъюгатом)*.

8.5. По окончании второй инкубации промыть лунки (как указано в п. 8.3) 5 раз.

8.6. Внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ (п. 7.5).

Инкубировать 25 мин в защищённом от прямого солнечного света месте при температуре $(18-26)^\circ\text{C}$ либо 10 мин в термостатируемом шейкере при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ с интенсивностью перемешивания 700 об/мин – при проведении предыдущих инкубаций в термостатируемом шейкере.

Остатки ТМБ из ванночки или флакона утилизировать *(не сливать во флакон с исходным конъюгатом)*.

8.7. Внести во все лунки по 100 мкл стоп-реактанта.

8.8. Измерить величину оптической плотности (ОП) растворов в лунках на спектрофото-

метре в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620 – 655 нм. Допускается измерение при одной длине волны - 450 нм. Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 5 мин.

9. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. Результаты исследований учитывать только при соблюдении следующих условий:

$$ОП_{10} \geq 0,08,$$

$$ОП_0/ОП_{10} < 0,7;$$

$$ОП_{400} \geq 0,8,$$

где ОП₀, ОП₁₀, ОП₄₀₀ – значения ОП в лунках с калибровочными образцами 0, 10 и 400 МЕ/мл.

9.2. Качественное определение IgG к *Toxoplasma gondii*

Результат анализа считать отрицательным, если ОП_{обр.} < ОП₁₀, где ОП_{обр.} – значение ОП в лунке с исследуемым образцом.

Результат анализа считать положительным, если ОП_{обр.} ≥ ОП₁₀.

9.3. Количественное определение IgG к *Toxoplasma gondii*

9.3.1. Построить в линейных координатах калибровочный график зависимости значения оптической плотности от концентрации IgG к *Toxoplasma gondii* в калибровочных образцах.

9.3.2. Определить концентрацию IgG к *Toxoplasma gondii* в контрольном образце и анализируемых образцах по калибровочному графику. Значение концентрации IgG к *Toxoplasma gondii* в контрольном образце должно попадать в пределы, указанные на этикетке флакона.

9.3.3. Если ОП_{обр.} > ОП₄₀₀ (при инкубации в термостате) или ОП_{обр.} > ОП₁₀₀₀ (при инкубации в термостатируемом шейкере), результат следует выражать как > 400 МЕ/мл или > 1000 МЕ/мл, соответственно. Для определения концентрации в таких образцах необходимо повторить анализ с разведением образца в 1000 раз (цельный образец следует сначала развести в 10 раз промывочным раствором (п. 7.3), а затем (в соответствии с п.7.6) РПРС). Полученный результат умножить на коэффициент 10.

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 (2–8) °С. Допускается транспортирование при температуре до 26 °С не более 10 суток.

10.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при

температуре (2–8) °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

10.3. Срок годности набора – 18 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

10.4. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

10.5. Набор предназначен для однократного применения.

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 «ВектоТоксо-IgG», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, а/я 121,

тел. (383) 227-67-64, тел. (383) 363-05-97.

E-mail: vbobtk@vector-best.ru

Зав. лабораторией
маркеров вирусных инфекций
АО «Вектор-Бест»

И.Н. Кувшинова

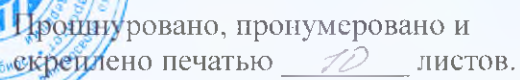
Директор НИИ СД
АО «Вектор-Бест»

М.Ю. Рукавишников

Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России
д.м.н., профессор



Т.И. Пospelова



Захарова Л.Н.

201 г.



ПАСПОРТ № 2401-18
ВектоТоксо-IgG

Набор реагентов для иммуноферментного количественного и качественного определения
иммуноглобулинов класса G к *Toxoplasma gondii*

ТУ 21.20.23-055-23548172-2018

Номер 1

Дата изготовления 2018-08-01

Дата выдачи паспорта 2018-08-01

Срок годности наборов до 2020-02-01

Хранить при температуре 2-8°C. Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается транспортирование при температуре до 26°C не более 10 суток

Состав набора	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Внешний вид		
Планшет разборный с иммобилизованным антигеном <i>Toxoplasma gondii</i> , серия 1	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 1	Жидкости красного цвета, 5 фл., 1,5 мл	Жидкости красного цвета, 5 фл., 1,5 мл (соответствует)
Контрольный образец, серия 1	Жидкость желтого цвета, 1 фл., 1,5 мл	Жидкость желтого цвета, 1 фл., 1,5 мл (соответствует)
Конъюгат, серия 1	Жидкость синего цвета, 1 фл., 13,0 мл	Жидкость синего цвета, 1 фл., 13,0 мл (соответствует)
Раствор для разведения сывороток (PPC), серия 1	Бесцветная жидкость, 1 фл., 12,0 мл	Бесцветная жидкость, 1 фл., 12,0 мл (соответствует)
Раствор для предварительного разведения сывороток (РППС), серия 1	Жидкость красного цвета, 1 фл., 10,0 мл	Жидкость красного цвета, 1 фл., 10,0 мл (соответствует)
Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25), серия	Бесцветная жидкость; допускается наличие осадка солей, растворяющегося при нагревании, 1 фл., 28,0 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл., 28,0 мл (соответствует)
Раствор тетраметилбензидина (Раствор ТМБ), серия 1	Бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, 1 фл., 13,0 мл	Бесцветная жидкость, 1 фл., 13,0 мл (соответствует)
Стоп-реагент, серия 1	Бесцветная жидкость, 1 фл., 12,0 мл	Бесцветная жидкость, 1 фл., 12,0 мл (соответствует)
Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов	96-луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками, 1 шт.	96-луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками, 1 шт. (соответствует)
Пленки для заклеивания планшета	Прозрачные бесцветные липкие пленки на бумажной основе, 2 шт	Прозрачные бесцветные липкие пленки на бумажной основе, 2 шт. (соответствует)
Наконечники для дозаторов на 2-200 мкл	Наконечники из прозрачного пластика, 16 шт	Наконечники из прозрачного пластика, 16 шт. (соответствует)
Ванночки для реагентов	Ванночки из светлого полистирола, 2 шт.	Ванночки из светлого полистирола, 2 шт. (соответствует)
Трафарет для построения калибровочного графика	Бумажный лист формата А4 с нанесенной сеткой координат, 1 шт.	Бумажный лист формата А4 с нанесенной сеткой координат, 1 шт. (соответствует)
Технические характеристики		
Значение оптической плотности калибровочного образца, содержащего 10 МЕ/мл IgG к <i>Toxoplasma gondii</i> , термостат/термошейкер, не менее	0,08	0,348/0,148 (соответствует)
Отношение оптических плотностей калибровочных образцов, содержащих 0 и 10 МЕ/мл IgG к <i>Toxoplasma gondii</i> , термостат/термошейкер, не более	0,7	0,026/0,061 (соответствует)
Значение оптической плотности калибровочного образца, содержащего 400 МЕ/мл IgG к <i>Toxoplasma gondii</i> , термостат/термошейкер, не менее	0,8	3,570/2,608 (соответствует)
Соотношение оптических плотностей калибровочных образцов, содержащих 0; 10; 100; 400; 1000 МЕ/мл IgG к <i>Toxoplasma gondii</i> , термостат/термошейкер	ОП0<ОП10<ОП100<ОП400<ОП1000	ОП0<ОП10<ОП100<ОП400 (соответствует)/ ОП0<ОП10<ОП100<ОП400<ОП1000 (соответствует)
Аналитическая чувствительность, МЕ/мл, термостат/термошейкер, не более	1,0	0,03/0,01 (соответствует)
Показатели правильности определения		
Концентрация IgG к <i>Toxoplasma gondii</i> в контрольном образце, термостат/термошейкер, МЕ/мл	Должна быть в пределах, указанных на этикетке флакона с контрольным образцом	73,50/67,06 при пределе 49-91 (соответствует)
Коэффициент вариации (К.В.), термостат/термошейкер, %, не более	8	1,89/2,89 (соответствует)
Тест на "открытие", термостат/термошейкер, %, в пределах	90-110	98,67/97,55 (соответствует)
Тест на "линейность" в диапазоне концентраций 10-400 МЕ/мл, термостат		
L400-4, %, в пределах	90-110	103,40 (соответствует)
L100-10, %, в пределах	90-110	103,66 (соответствует)
Тест на "линейность" в диапазоне концентраций 10-1000 МЕ/мл, термошейкер		
L1000-2,5, %, в пределах	90-110	95,81 (соответствует)
L400-4, %, в пределах	90-110	93,34 (соответствует)
L100-10, %, в пределах	90-110	99,19 (соответствует)
Чувствительность выявления IgG к <i>Toxoplasma gondii</i> по СПП 05-2-200, термостат/термошейкер, %	100	100/100 (соответствует)
Специфичность выявления IgG к <i>Toxoplasma gondii</i> по СПП 05-2-200, термостат/термошейкер, %	100	100/100 (соответствует)

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

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

ТУ 21.20.23-055-23548172-2018

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ



ПАСПОРТ № 2402-18
ВектоТоксо-IgG

Набор реагентов для иммуноферментного количественного и качественного определения
иммуноглобулинов класса G к *Toxoplasma gondii*

ТУ 21.20.23-055-23548172-2018

Номер

Дата изготовления
Дата выдачи пасп

Срок годности наборов до

Хранить при температуре 2-8°C. Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается транспортирование при температуре до 26°C не более 10 суток.

Состав набора	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Внешний вид Планшет разборный с иммобилизованным антигеном <i>Toxoplasma gondii</i> , серия 1	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 2	Жидкости красного цвета, 5 фл., 1,5 мл	Жидкости красного цвета, 5 фл., 1,5 мл (соответствует)
Контрольный образец, серия 2	Жидкость желтого цвета, 1 фл., 1,5 мл	Жидкость желтого цвета, 1 фл., 1,5 мл (соответствует)
Конъюгат, серия 2	Жидкость синего цвета, 1 фл., 13,0 мл	Жидкость синего цвета, 1 фл., 13,0 мл (соответствует)
Раствор для разведения сывороток (РРС), серия 2	Бесцветная жидкость, 1 фл., 12,0 мл	Бесцветная жидкость, 1 фл., 12,0 мл (соответствует)
Раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС), серия 2	Жидкость красного цвета, 1 фл., 10,0 мл	Жидкость красного цвета, 1 фл., 10,0 мл (соответствует)
Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25), серия 2	Бесцветная жидкость; допускается наличие осадка солей, растворяющегося при нагревании, 1 фл., 28,0 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл., 28,0 мл (соответствует)
Раствор тетраметилбензидина (Раствор ТМБ), серия 2	Бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, 1 фл., 13,0 мл	Бесцветная жидкость, 1 фл., 13,0 мл (соответствует)
Стоп-реагент, серия 2	Бесцветная жидкость, 1 фл., 12,0 мл	Бесцветная жидкость, 1 фл., 12,0 мл (соответствует)
Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов	96-луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками, 1 шт.	96-луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками, 1 шт. (соответствует)
Пленки для заклеивания планшета	Прозрачные бесцветные липкие пленки на бумажной основе, 2 шт.	Прозрачные бесцветные липкие пленки на бумажной основе, 2 шт. (соответствует)
Наконечники для дозаторов на 2-200 мкл	Наконечники из прозрачного пластика, 16 шт.	Наконечники из прозрачного пластика, 16 шт. (соответствует)
Ванночки для реагентов	Ванночки из светлого полистирола, 2 шт.	Ванночки из светлого полистирола, 2 шт., (соответствует)
Трафарет для построения калибровочного графика	Бумажный лист формата А4 с нанесенной сеткой координат, 1 шт	Бумажный лист формата А4 с нанесенной сеткой координат, 1 шт., (соответствует)
Технические характеристики		
Значение оптической плотности калибровочного образца, содержащего 10 МЕ/мл IgG к <i>Toxoplasma gondii</i> , термостат/термошейкер, не менее	0,08	0,342/0,148 (соответствует)
Отношение оптических плотностей калибровочных образцов, содержащих 0 и 10 МЕ/мл IgG к <i>Toxoplasma gondii</i> , термостат/термошейкер, не более	0,7	0,032/0,054 (соответствует)
Значение оптической плотности калибровочного образца, содержащего 400 МЕ/мл IgG к <i>Toxoplasma gondii</i> , термостат/термошейкер, не менее	0,8	3,569/2,569 (соответствует)
Соотношение оптических плотностей калибровочных образцов, содержащих 0; 10; 100; 400; 1000 МЕ/мл IgG к <i>Toxoplasma gondii</i> , термостат/термошейкер	ОП0<ОП10<ОП100<ОП400<ОП1000	ОП0<ОП10<ОП100<ОП400 (соответствует)/ ОП0<ОП10<ОП100<ОП400<ОП1000 (соответствует)
Аналитическая чувствительность, МЕ/мл, термостат/термошейкер, не более	1,0	0,070,008 (соответствует)
Показатели правильности определения		
Концентрация IgG к <i>Toxoplasma gondii</i> в контрольном образце, термостат/термошейкер, МЕ/мл	Должна быть в пределах, указанных на этикетке флакона с контрольным образцом	77,78/70,56 при пределе 49-91 (соответствует)
Коэффициент вариации (К.В.), термостат/термошейкер, %, не более	8	2,04/2,66 (соответствует)
Тест на "открытие", термостат/термошейкер, %, в пределах	90-110	99,05/99,26 (соответствует)
Тест на "линейность" в диапазоне концентраций 10-400 МЕ/мл, термостат		
L400-4, %, в пределах	90-110	101,36 (соответствует)
L100-10, %, в пределах	90-110	100,91 (соответствует)
Тест на "линейность" в диапазоне концентраций 10-1000 МЕ/мл, термошейкер		
L1000-2,5, %, в пределах	90-110	94,23 (соответствует)
L400-4, %, в пределах	90-110	93,79 (соответствует)
L100-10, %, в пределах	90-110	100,09 (соответствует)
Чувствительность выявления IgG к <i>Toxoplasma gondii</i> по СПП 05-2-200, термостат/термошейкер, %	100	100/100 (соответствует)
Специфичность выявления IgG к <i>Toxoplasma gondii</i> по СПП 05-2-200, термостат/термошейкер, %	100	100/100 (соответствует)

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

Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям
ТУ 21.20.23-055-23548172-2018

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ

