

СПРАВКА

на Набор реагентов для определения общего
эндотоксина грамотрицательных бактерий методом
активированных частиц в сыворотке крови

(МАЧ-Эндотоксин общий)

Технические условия на Набор реагентов для определения эндотоксина грамотрицательных бактерий методом активированных частиц в сыворотке крови доноров и больных МАЧ-Эндотоксин общий (МАЧ-Endotox spp) разработаны НЦ ССХ им. А.Н.Бакулева РАМН и НПФ "Рохат", впервые.

Основной задачей разработки технических условий является установление норм, требований и методов контроля, обеспечивающих оптимальный уровень качества стандартизируемого образца.

Введение в действие технических условий позволит установить качественную и полуколичественную оценку набора МАЧ-эндотоксин общий.

Набор МАЧ-эндотоксин общий предназначен для определения эндотоксина (ЛПС) грамотрицательных бактерий в сыворотке крови человека методом активированных частиц (МАЧ).

Один набор рассчитан на проведение анализа 100 образцов с учетом положительного и отрицательного контролей.

Область применения - клиническая медицина.

В состав набора входят следующие компоненты:

- диагностикум;
- фосфатный буферный раствор;
- положительный контроль;
- отрицательный контроль;
- планшеты 6-луночные картонные.

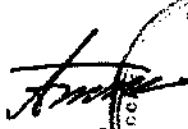
Принцип метода. Основой постановки реакции по методу активированных частиц (МАЧ) являются полимерные химические микросферы, прочно связанные с моноклокальными антителами. В результате взаимодействия этих микросфер с эндотоксин-содержащей сывороткой крови образуется комплекс антитело-антиген, вызывающий агглютинацию (склеивание) микросфер. Реакция оценивается визуально по степени активирования частиц - агглютинации микросфер.

Для стандартизации набора считаем обязательным проверить следующие показатели:

- внешний вид компонентов;
- образование активирования частиц с диагностикумом-положительный контроль
- отсутствие активирования частиц с диагностикумом-отрицательный контроль.

Технические условия по построению, изложению и оформлению соответствуют требованиям ГОСТ 2.114-95.

Директор НПФ "Рохат"
канд. биол. Наук


А. А. НИЯМАТОВ
Копия верна - 2 с.р.