

Версия 2-2020

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

А.Г.Плехов

2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации
антител к стрептолизину (О) в сыворотке крови
иммунотурбидиметрическим методом

«АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ»
ТУ 21.20.23-080-94568735-2019

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации антител к стрептолизину (О) в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом «АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ» предназначен для количественного определения концентрации антител к стрептолизину (О) (ASL-O) в сыворотке крови в клинической лабораторной диагностике, клинической медицине, медицинской биохимии и научно-исследовательской практике. Набор реагентов «АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ» предназначен для лабораторной *in vitro* диагностики и должен применяться специалистами, имеющими необходимую квалификацию в данной области в соответствии с требованиями документов, регламентирующих деятельность лаборатории в соответствии с требованиями документов, регламентирующих деятельность лаборатории.

1.2. Показания к использованию набора – проведение анализа сыворотки крови человека для выявления повышенного уровня ASL-O при острых и хронических воспалительных процессах, вызванных β -гемолитическими стрептококками группы А, а также в целях мониторинга состояния пациентов и контроля терапии.

Антистрептолизин (О) является маркером стрептококковой инфекции в организме человека. β -гемолитические стрептококки группы А выделяют в кровь экзотоксины, выступающие в роли антигенов; одним из таких экзотоксинов является стрептолизин (О). При инфекциях, вызываемых β -гемолитическими стрептококками, в крови пациентов вырабатываются специфические антитела к стрептолизину (О) (ASL-O). Определение концентрации ASL-O имеет большое значение для диагностики ревматизма, ревматоидного артрита, миокардита, скарлатины, ангины, тонзиллита, отита, стрептодермии, гломерулонефрита, тонзиллита, отита и других стрептококковых инфекций, а также связанных с ними осложнений. В ряде случаев повышенный уровень ASL-O может наблюдаться у здоровых носителей стрептококка. Клиническую значимость имеет только повышенный уровень концентрации ASL-O. Наибольшее диагностическое значение имеет определение ASL-O при ревматизме: уровень ASL-O является одним из критериев активности ревматического процесса.

1.3. Набор реагентов «АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ» может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку. Противопоказаний не имеет.

1.4. Набор выпускается в следующих вариантах исполнения:

Комплект 1:

- реагент 1 – 1 флакон (48 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (3,2 мл),
- калибратор – 1 флакон (0,5 мл).

Комплект 2:

- реагент 1 – 2 флакона (по 90 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 6 мл),
- калибратор – 1 флакон (0,5 мл).

Комплект 3:

- реагент 1 – 1 флакон (48 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (3,2 мл),
- калибратор – 1 флакон (0,5 мл),
- контроль (высокий уровень) – 1 флакон (1,0 мл).

Комплект 4:

- реагент 1 – 2 флакона (по 90 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 6 мл),
- калибратор – 1 флакон (0,5 мл),
- контроль (высокий уровень) – 1 флакон (1,0 мл).

Комплект 5:

- реагент 1 – 1 флакон (48 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (3,2 мл),
- калибратор – 1 флакон (0,5 мл) и 1 флакон (1,0 мл).

Комплект 6:

- реагент 1 – 2 флакона (по 90 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 6 мл),
- калибратор – 1 флакон (0,5 мл) и 1 флакон (1,0 мл).

Комплект 7:

- реагент 1 – 1 флакон (40 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (7,1 мл),
- калибратор – 1 флакон (1,0 мл).

Комплект 8:

- реагент 1 – 2 флакона (по 40 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (13,2 мл),
- калибратор – 1 флакон (1,0 мл).

Комплект 9:

- реагент 1 – 2 флакона (по 20 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 4,2 мл),
- калибратор – 1 флакон (1,0 мл).

Комплект 10:

- реагент 1 – 4 флакона (по 20 мл),
- реагент 2 – 4 флакона (по 4,2 мл),
- калибратор – 1 флакон (1,0 мл).

Комплект 11:

- реагент 1 – 1 флакон (52 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (9 мл),
- калибратор – 1 флакон (1,0 мл).

Комплект 12:

- реагент 1 – 2 флакона (по 52 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 9 мл),
- калибратор – 1 флакон (1,0 мл).

Комплект 13:

- реагент 1 – 1 флакон (72 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (11 мл),
- калибратор – 1 флакон (1,0 мл).

Комплект 14:

- реагент 1 – 2 флакона (по 72 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 11 мл),
- калибратор – 1 флакон (1,0 мл).

Комплект 15:

- реагент 1 – 2 флакона (по 40 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (13 мл),
- калибратор – 1 флакон (0,5 мл),
- контроль (высокий уровень) – 3 флакона (по 1,0 мл).

Комплект 16:

- реагент 1 – 4 флакона (по 50 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 16 мл),
- калибратор – 1 флакон (0,5 мл),
- контроль (высокий уровень) – 3 флакона (по 1,0 мл).

Комплект 17:

- реагент 1 – 1 флакон (48 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (3,2 мл),

Комплект 18:

- реагент 1 – 2 флакона (по 90 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 6 мл).

Калибратор в комплектах 1-16 – калибровочный раствор на основе плазмы крови человека, содержащий известное количество антител к стрептолизину (О) (ASL-О), точная концентрация ASL-О указана в паспорте на набор и на этикетке флакона.

Контроль (высокий уровень) в комплектах 3, 4, 15 и 16 – контрольный раствор на основе плазмы крови человека, содержащий известное количество ASL-О, целевое значение и допустимый интервал которого указаны в паспорте на набор и на этикетке флакона.

Калибратор не входит в состав комплектов 17 и 18 набора. Для проведения анализа при помощи набора «АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ» в указанных комплектациях следует использовать калибраторы, аттестованные по стандартному материалу WHO International Standard «The 1st International Standard for Anti-Streptolysin-O, Human» и зарегистрированные в установленном порядке.

В состав комплектов 1, 2, 5-14 набора контроль (высокий уровень) не входит. При постановке анализа с помощью набора «АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ» могут быть использованы контрольные сыворотки (высокий/низкий уровни), аттестованные данным методом и зарегистрированные в установленном порядке.

При использовании 0,08 мл реагента 2 на один анализ варианты исполнения набора рассчитаны на следующее количество анализов:

- Комплект 1 – 40 определений,
- Комплект 2 – 150 определений,
- Комплект 3 – 40 определений,
- Комплект 4 – 150 определений,
- Комплект 5 – 40 определений,

Комплект 6 – 150 определений,
Комплект 7 – 120 определений,
Комплект 8 – 240 определений,
Комплект 9 – 130 определений,
Комплект 10 – 260 определений,
Комплект 11 – 140 определений,
Комплект 12 – 280 определений,
Комплект 13 – 200 определений,
Комплект 14 – 400 определений,
Комплект 15 – 200 определений,
Комплект 16 – 520 определений,
Комплект 17 – 40 определений,
Комплект 18 – 150 определений.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

2.1. Для определения концентрации ASL-O используется метод иммунотурбидиметрического анализа. Исследуемые и контрольные образцы смешивают с буфером и латексом. ASL-O формируют иммунные комплексы с сенсibilизированным латексом, образуя мутную суспензию, оптическую плотность которой измеряют фотометрически при длине волны 600 нм. Концентрация ASL-O прямо пропорциональна величине оптической плотности исследуемых образцов и определяется по нелинейному калибровочному графику зависимости оптической плотности от содержания ASL-O в калибровочных пробах. Реакция производится методом «по конечной точке» с холостой пробой по образцу.

2.2. Набор реагентов «АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ» может быть использован на полуавтоматических или автоматических биохимических анализаторах с возможностью выполнения измерения при длине волны 600 нм (600-630) нм по многоточечной калибровке при температуре инкубации +18-25°C или +37°C.

Использование Набора реагентов «АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ» на каждом анализаторе осуществляется в соответствии с руководством пользователя для анализатора. Параметры для ввода в программу анализаторов предоставляются по запросу.

3. СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

- реагент 1: буфер {[натрия фосфат двузамещенный, калия дигидрофосфат], 100 ммоль/л; натрия хлорид, 154 ммоль/л; полиэтиленгликоль, 40 г/л; натрия азид, 0,95 г/л}, готов к использованию,

- комплект 1 - 1 флакон (48 мл),
- комплект 2 - 2 флакона (по 90 мл),
- комплект 3 - 1 флакон (48 мл),
- комплект 4 - 2 флакона (по 90 мл),
- комплект 5 - 1 флакон (48 мл),
- комплект 6 - 2 флакона (по 90 мл),
- комплект 7 - 1 флакон (40 мл),
- комплект 8 - 2 флакона (по 40 мл),
- комплект 9 - 2 флакона (по 20 мл),
- комплект 10 - 4 флакона (по 20 мл),
- комплект 11 - 1 флакон (52 мл),
- комплект 12 - 2 флакона (по 52 мл),
- комплект 13 - 1 флакон (72 мл),
- комплект 14 - 2 флакона (по 72 мл),
- комплект 15 - 2 флакона (по 40 мл),
- комплект 16 - 4 флакона (по 50 мл),

- комплект 17 - 1 флакон (48 мл),
- комплект 18 - 2 флакона (по 90 мл).

- реагент 2: латекс (суспензия латекса, связанного со стрептолизином (О), в глициновом буфере, содержащем бычий сывороточный альбумин, с добавлением натрия азида в качестве консерванта, 0,95 г/л), готов к использованию,

- комплект 1 - 1 флакон (3,2 мл),
- комплект 2 - 2 флакона (по 6 мл),
- комплект 3 - 1 флакон (3,2 мл),
- комплект 4 - 2 флакона (по 6 мл),
- комплект 5 - 1 флакон (3,2 мл),
- комплект 6 - 2 флакона (по 6 мл),
- комплект 7 - 1 флакон (7,1 мл),
- комплект 8 - 1 флакон (13,2 мл),
- комплект 9 - 2 флакона (по 4,2 мл),
- комплект 10 - 4 флакона (по 4,2 мл),
- комплект 11 - 1 флакон (9 мл),
- комплект 12 - 2 флакона (по 9 мл),
- комплект 13 - 1 флакон (11 мл),
- комплект 14 - 2 флакона (по 11 мл),
- комплект 15 - 1 флакон (13 мл),
- комплект 16 - 2 флакона (по 16 мл),
- комплект 17 - 1 флакон (3,2 мл),
- комплект 18 - 2 флакона (по 6 мл).

- калибратор: калибровочный раствор ASL-O на основе плазмы крови человека, содержащий известное количество ASL-O и натрия азид в качестве консерванта, 0,95 г/л; точная концентрация ASL-O указана в паспорте на набор и на этикетке флакона, аттестован по стандартному материалу WHO International Standard «The 1st International Standard for Anti-Streptolysin-O, Human», готов к использованию,

- комплекты 1-4, 15 и 16 - 1 флакон (0,5 мл),
- комплекты 5 и 6 - 1 флакон (0,5 мл) и 1 флакон (1,0 мл),
- комплекты 7-14 - 1 флакон (1,0 мл).

- контроль (высокий уровень): контрольный раствор на основе плазмы крови человека, содержащий известное количество ASL-O и натрия азид в качестве консерванта, 0,95 г/л; целевое значение ASL-O и допустимый интервал указаны в паспорте на набор и на этикетке флакона, аттестован по стандартному материалу WHO International Standard «The 1st International Standard for Anti-Streptolysin-O, Human», готов к использованию;

- комплекты 3, 4 - 1 флакон (1,0 мл),
- комплект 15, 16 - 3 флакона (по 1,0 мл).

Примечание:

1. Компоненты крови человека, входящие в состав калибратора и контроля (высокий уровень), инактивированы и протестированы на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg.

2. Материалы животного происхождения, входящие в состав реагентов, не представляют опасности для человека.

3. Метрологическая прослеживаемость калибратора и контроля (высокий уровень), входящих в состав набора реагентов «АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ», производится с использованием стандартного материала WHO International Standard «The 1st International Standard for Anti-Streptolysin-O, Human», который является международно признанным калибратором. Метрологическая прослеживаемость калибратора и контроля (высокий уровень) осуществляется путем выполнения протокола переноса калибровки по указанному стандартному

материалу с целью приписывания целевого значения калибратору и целевого значения и допустимого интервала контролю (высокий уровень), входящим в состав набора реагентов «АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ».

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейная область определения концентрации ASL-O – в диапазоне 25-400 МЕ/мл, отклонение от «линейности» - не более 8 %.

Чувствительность определения – 12,5 МЕ/мл.

Коэффициент вариации результатов измерений - не более 7 %.

Аналитическая специфичность набора «АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ»: гемоглобин до концентрации 10 г/л и триглицериды до концентрации 10 ммоль/л не влияют на правильность определения концентрации ASL-O.

Качество набора может проверяться по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

Нормальные величины концентрации ASL-O в сыворотке крови составляют: для взрослых – до 200 МЕ/мл, для детей – до 150 МЕ/мл.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

Аналитические характеристики метода исследования, используемого в наборе «АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ», установлены в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ ISO 17511-2011.

5. ОБРАЗЦЫ

Свежая негемолизолированная сыворотка крови человека.

Взятие крови для анализа следует проводить с использованием стандартных процедур для венозной крови, а образцы сыворотки должны быть освобождены от клеток крови центрифугированием. После центрифугирования сыворотка крови должна быть перенесена в отдельную пробирку.

Образцы сыворотки крови можно хранить при температуре +2-8°C не более 2 суток; при необходимости более длительного хранения (до 3 мес.) – при температуре -20°C и ниже. Повторное замораживание образцов не допускается.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Все компоненты набора содержат токсичное вещество – натрия азид. При работе с ними следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые. В случае их попадания на кожу и слизистые следует промыть пораженное место большим количеством проточной воды.

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 и СП 1.3.2322-08.

При работе с набором и образцами сыворотки крови человека следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки и рассматривать их как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать возбудители вирусной или бактериальной инфекции.

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор с возможностью выполнения измерения по многоточечной калибровке при длине волны 600 нм (600-630) нм и температуре инкубации +18-25°C или +37°C;

- секундомер;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные с одноразовыми наконечниками;
- пробирки стеклянные или пластиковые вместимостью 1,0-5,0 мл;
- физиологический раствор (0,9 % раствор NaCl);
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

8. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Компоненты набора и исследуемые образцы сыворотки крови нагреть до выбранной температуры +18-25°C или +37°C.

Приготовление калибровочных растворов 1-6

Развести калибратор, входящий в состав набора, физиологическим раствором в 2, 4, 8 и 16 раз, полученные растворы тщательно перемешать. Для нулевой точки калибровки использовать физиологический раствор.

Необходимо использовать не менее 6 точек, включая исходный (неразбавленный) калибратор.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Длина волны: 600 нм (600-630) нм;

Длина оптического пути: 10 мм;

Температура инкубации: +18-25°C или +37°C;

Фотометрирование: против воды или холостой пробы.

Внести в пробирки реагенты и анализируемые пробы в количествах, указанных в таблице 1.

Таблица 1.

	Опытная проба	Калибровочные пробы	Контрольная (холостая) проба
Реагент 1	600 мкл	600 мкл	600 мкл
Образец	10 мкл	-	-
Калибровочные растворы 1-6	-	10 мкл	-
Вода дистиллированная	-	-	10 мкл
Пробы тщательно перемешать, измерить оптическую плотность ОП ₁ (холостая проба по образцу) против воды или холостой пробы и добавить во все пробирки реагент 2:			
Реагент 2	80 мкл	80 мкл	80 мкл

Пробы тщательно перемешать, инкубировать при выбранной температуре 5 минут (точно!), измерить оптическую плотность калибровочных и анализируемых проб ОП₂.

Примечание. Расход реагентов набора зависит от типа используемого прибора.

Для контроля правильности и воспроизводимости определения концентрации ASL-O использовать контроль (высокий уровень), входящий в состав комплектов 3, 4, 15 и 16 набора. Определение проводить в соответствии с процедурой анализа для опытных проб.

10. РАСЧЕТЫ

Оптические плотности (ΔОП) калибровочных проб рассчитать по формуле (1):

$$\Delta \text{ОП} = \text{ОП}_2 - \text{ОП}_1 \quad (1).$$

Построить калибровочный график в полулогарифмических координатах, откладывая на оси абсцисс (логарифмическая) значения концентрации ASL-O в калибровочных пробах, а на оси ординат (линейная) – значения соответствующих оптических плотностей (ΔОП) калибровочных проб.

Рассчитать оптические плотности каждого анализируемого образца (ДОП) по формуле (1) и определить концентрацию ASL-О в анализируемых образцах по калибровочному графику.

При проведении анализа на автоматическом анализаторе следует использовать нелинейную математическую модель калибровочной кривой: кусочно-линейное приближение, логарифмическую зависимость, полиномиальное распределение или кубический сплайн.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ НАБОРА

Набор реагентов для определения концентрации антител к стрептолизину (О) в сыворотке крови имунотурбидиметрическим методом «АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ» должен храниться при температуре +2-8°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до +25°C не более 5 суток.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2-8 °С. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Замораживание компонентов набора не допускается.

Использование набора, транспортировавшегося или хранившегося с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Срок годности набора – 24 месяца. До окончания срока годности набора, при условии соблюдения температурного режима хранения, транспортирования и эксплуатации, производитель гарантирует работоспособность набора и соответствие всех аналитических и диагностических характеристик набора заявленным. Не допускается использование серии набора по истечении срока ее годности. Набор реагентов не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Все реагенты после вскрытия флаконов можно хранить в темном месте при температуре +2-8 °С не более 6 недель при условии достаточной герметичности флаконов.

Реагенты 1 и 2 можно хранить на борту анализатора при температуре +2-8 °С не более 6 недель при условии круглосуточного охлаждения и достаточной герметичности флаконов.

Приготовленные калибровочные растворы ASL-О можно хранить в темном месте не более 7 суток при температуре +2-8°C в плотно закрытых пробирках (флаконах). Замораживание не допускается.

Если значение концентрации ASL-О в анализируемой пробе превышает 400 МЕ/мл, анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором в 10 раз, повторить определение и полученный результат умножить на фактор разведения.

Производитель набора АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» произвел верификацию и валидацию набора реагентов «АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ». Результаты верификации и валидации, отраженные в протоколах предварительных испытаний опытных партий набора, признаны удовлетворяющими параметрам, заявленным в настоящей технической документации.

В процессе верификации и валидации набора реагентов «АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ» была проведена оценка стабильности набора при хранении, использовании и транспортировке (ГОСТ Р ИСО 23640-2015); результаты, отраженные в протоколах стабильности набора и его компонентов, соответствуют заявленным срокам годности при хранении, использовании и транспортировке в соответствующих условиях.

В процессе разработки набора реагентов «АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ» были оценены риски, связанные с возможным изменением параметров проведения анализа в лабораториях потребителей: изменение температуры и времени инкубации.

Оценка проводилась в соответствии с МИ СМК 07 по ИСО 14971:2007. По результатам анализа риски минимизированы до уровня «приемлемый».

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа могут привести к получению неверных результатов исследования.

13. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Согласно классификации по СанПиН 2.1.7.2790-10 компоненты набора могут быть отнесены к классу «Б». Утилизацию использованных реагентов и реагентов с истекшим сроком годности производить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 в отношении отходов класса «Б».

Дезинфекцию следует проводить в соответствии с МУ 287-113.

14. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Производитель гарантирует, что набор реагентов «АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ» для биохимических исследований разработан и произведен с целью предотвращения любых рисков для окружающей среды. Набор в процессе использования не оказывает воздействия на окружающую среду и не приводит к ущербу для нее при соблюдении всех мер безопасности и утилизации набора, рекомендованных производителем.

15. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам, касающимся качества набора «АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ», следует обращаться к производителю - в Акционерное Общество «Витал Девелопмент Корпорэйшн» (АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн») по адресу:

194356, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56, лит. А.

Тел/факс: (812) 702-10-86.

Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



А. Г. Плехов

П. К. Варнавичус

Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью



Всего

9 листа(ов)

Ген. директор

Плехов А.Г.

ПРОШЕТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 9 ЛИСТОВ



«30.01.2020» год

Ген. Директор

ООО «ВИТА МЕДИКАЛ СЕНТЕР»
Владимир П.К.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации антител к стрептолизину (О) в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом «АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ», ТУ 21.20.23-080-94568735-2019

Серия: № 0012

Дата изготовления: май 2019 г.

Срок годности: май 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 1, кат. № В 46.01: реагент № 1 – 1 флакон (48 мл), реагент № 2 – 1 флакон (3,2 мл), калибратор – 1 флакон (0,5 мл), концентрация ASL-О – 396 МЕ/мл.

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент 2	Непрозрачная жидкость молочно-белого цвета	Непрозрачная жидкость молочно-белого цвета	Соответствует
Калибратор	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная светло-желтого цвета жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$ОП_0 < ОП_{25} < ОП_{50} < ОП_{100} < ОП_{200} < ОП_{400}$	$0 < 0,236 < 0,504 < 1,179 < 2,454 < 3,585$	Соответствует
2.2 $ОП_{25}/ОП_{400} \times 100$, %, в пределах	2-12	6,6	Соответствует
2.3 $ОП_{200}/ОП_{400} \times 100$, %, в пределах	45-90	68,5	Соответствует
2.4 Чувствительность, МЕ/мл	12,5	12,1	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Тест на «линейность» в диапазоне 25-400 МЕ/мл, % отклонения	не более 8	400 МЕ/мл.....3,52 200 МЕ/мл..... 3,87 100 МЕ/мл..... 3,86 50 МЕ/мл.....3,64 25 МЕ/мл.....3,03	Соответствует
3.2 Тест на «открытие», % отклонения	не более 8	ОТ.....3,59	Соответствует
3.3 Коэффициент вариации, %	не более 7	100 МЕ/мл.....2,38 200 МЕ/мл.....4,64	Соответствует
3.4 Интерсепт, МЕ/мл, в пределах			
20%	45-90	86,4	Соответствует
50%	110-199	176,9	Соответствует
75%	200-350	249	Соответствует

Закключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-080-94568735-2019

ПУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут. Замораживание компонентов набора не допускается. Использование набора, транспортировавшегося или хранившегося с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

ОТК:

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации антител к стрептолизину (О) в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом «АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ», ТУ 21.20.23-080-94568735-2019

Серия: № 0012

Дата изготовления: май 2019 г.

Срок годности: май 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 2, кат. № В 46.11: реагент № 1 – 2 флакона (по 90 мл), реагент № 2 – 2 флакона (по 6 мл), калибратор – 1 флакон (0,5 мл), концентрация ASL-O – 396 МЕ/мл.

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент 2	Непрозрачная жидкость молочно-белого цвета	Непрозрачная жидкость молочно-белого цвета	Соответствует
Калибратор	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная светло-желтого цвета жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$ОП_0 < ОП_{25} < ОП_{50} < ОП_{100} < ОП_{200} < ОП_{400}$	$0 < 0,236 < 0,504 < 1,179 < 2,454 < 3,585$	Соответствует
2.2 $ОП_{25}/ОП_{400} \times 100$, %, в пределах	2-12	6,6	Соответствует
2.3 $ОП_{200}/ОП_{400} \times 100$, %, в пределах	45-90	68,5	Соответствует
2.4 Чувствительность, МЕ/мл	12,5	12,2	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Тест на «линейность» в диапазоне 25-400 МЕ/мл, % отклонения	не более 8	400 МЕ/мл.....4,13 200 МЕ/мл..... 3,49 100 МЕ/мл..... 5,65 50 МЕ/мл.....4,12 25 МЕ/мл.....4,93	Соответствует
3.2 Тест на «открытие», % отклонения	не более 8	ОТ.....4,88	Соответствует
3.3 Коэффициент вариации, %	не более 7	100 МЕ/мл.....3,22 200 МЕ/мл.....4,46	Соответствует
3.4 Интерсепт, МЕ/мл, в пределах			
20%	45-90	80,9	Соответствует
50%	110-199	193,8	Соответствует
75%	200-350	237	Соответствует

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствуют ТУ.

ТУ 21.20.23-080-94568735-2019

ПУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут. Замораживание компонентов набора не допускается. Использование набора, транспортировавшегося или хранившегося с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

ОТК:



Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации антигенов к стрептолизину (О) в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом «АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ», ТУ 21.20.23-080-94568735-2019

Серия: № 0012

Дата изготовления: май 2019 г.

Срок годности: май 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 3, кат. № В 46.41: реагент № 1 – 1 флакон (48 мл), реагент № 2 – 1 флакон (3,2 мл), калибратор – 1 флакон (0,5 мл), концентрация ASL-O – 396 МЕ/мл, контроль (высокий уровень) – 1 флакон (1 мл), концентрация ASL-O – 104 (88-120) МЕ/мл.

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент 2	Непрозрачная жидкость молочно-белого цвета	Непрозрачная жидкость молочно-белого цвета	Соответствует
Калибратор	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная светло-желтого цвета жидкость	Соответствует
Контроль (высокий уровень)	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная светло-желтого цвета жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$ОП_0 < ОП_{25} < ОП_{50} < ОП_{100} < ОП_{200} < ОП_{400}$	$0 < 0,236 < 0,534 < 1,183 < 2,525 < 3,494$	Соответствует
2.2 $ОП_{25}/ОП_{400} \times 100$, %, в пределах	2-12	6,8	Соответствует
2.3 $ОП_{200}/ОП_{400} \times 100$, %, в пределах	45-90	72,3	Соответствует
2.4 Чувствительность, МЕ/мл	12,5	12,0	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Тест на «линейность» в диапазоне 25-400 МЕ/мл, % отклонения	не более 8	400 МЕ/мл.....3,74 200 МЕ/мл..... 3,37 100 МЕ/мл..... 5,04 50 МЕ/мл.....3,45 25 МЕ/мл.....4,16	Соответствует
3.2 Тест на «открытие», % отклонения	не более 8	ОТ.....2,41	Соответствует
3.3 Концентрация ASL-O в контроле (высокий уровень), МЕ/мл	104 (88-120)	104	Соответствует
3.4 Коэффициент вариации, %	не более 7	100 МЕ/мл.....1,50 200 МЕ/мл.....3,60	Соответствует
3.5 Интерсепт, МЕ/мл, в пределах			
20%	45-90	87,6	Соответствует
50%	110-199	180,2	Соответствует
75%	200-350	288	Соответствует

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-080-94568735-2019

ПУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут.

Замораживание компонентов набора не допускается. Использование набора, транспортировавшегося или хранившегося с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации антигенов к стрептолизину (О) в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом «АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ», ТУ 21.20.23-080-94568735-2019

Серия: № 0012

Дата изготовления: май 2019 г.

Срок годности: май 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 4, кат. № В 46.43: реагент № 1 – 2 флакона (по 90 мл), реагент № 2 – 2 флакона (по 6 мл), калибратор – 1 флакон (0,5 мл), концентрация ASL-O – 396 МЕ/мл, контроль (высокий уровень) – 1 флакон (1 мл), концентрация ASL-O – 104 (88-120) МЕ/мл.

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент 2	Непрозрачная жидкость молочно-белого цвета	Непрозрачная жидкость молочно-белого цвета	Соответствует
Калибратор	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная светло-желтого цвета жидкость	Соответствует
Контроль (высокий уровень)	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная светло-желтого цвета жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$OP_0 < OP_{25} < OP_{50} < OP_{100} < OP_{200} < OP_{400}$	$0 < 0,236 < 0,538 < 1,153 < 2,418 < 3,552$	Соответствует
2.2 $OP_{25}/OP_{400} \times 100$, %, в пределах	2-12	6,6	Соответствует
2.3 $OP_{200}/OP_{400} \times 100$, %, в пределах	45-90	68,1	Соответствует
2.4 Чувствительность, МЕ/мл	12,5	12,0	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Тест на «линейность» в диапазоне 25-400 МЕ/мл, % отклонения	не более 8	400 МЕ/мл.....4,75 200 МЕ/мл..... 1,96 100 МЕ/мл..... 4,91 50 МЕ/мл.....4,02 25 МЕ/мл.....3,29	Соответствует
3.2 Тест на «открытие», % отклонения	не более 8	ОТ.....5,25	Соответствует
3.3 Концентрация ASL-O в контроле (высокий уровень), МЕ/мл	104 (88-120)	102	Соответствует
3.4 Коэффициент вариации, %	не более 7	100 МЕ/мл.....2,82 200 МЕ/мл.....2,05	Соответствует
3.5 Интерсепт, МЕ/мл, в пределах			
20%	45-90	78,0	Соответствует
50%	110-199	184,2	Соответствует
75%	200-350	245	Соответствует

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-080-94568735-2019

РУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8 °С. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут.

Замораживание компонентов набора не допускается. Использование набора, транспортировавшегося или хранившегося с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации антител к стрептолизину (О) в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом «АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ», ТУ 21.20.23-080-94568735-2019

Серия: № 0012

Дата изготовления: май 2019 г.

Срок годности: май 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 5, кат. № В 46.51: реагент № 1 – 1 флакон (48 мл), реагент № 2 – 1 флакон (3,2 мл), калибратор – 1 флакон (0,5 мл) и 1 флакон (1 мл), концентрация ASL-O – 396 МЕ/мл.

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент 2	Непрозрачная жидкость молочно-белого цвета	Непрозрачная жидкость молочно-белого цвета	Соответствует
Калибратор	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная светло-желтого цвета жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$OP_0 < OP_{25} < OP_{50} < OP_{100} < OP_{200} < OP_{400}$	$0 < 0,235 < 0,508 < 1,143 < 2,431 < 3,483$	Соответствует
2.2 $OP_{25}/OP_{400} \times 100$, %, в пределах	2-12	6,7	Соответствует
2.3 $OP_{200}/OP_{400} \times 100$, %, в пределах	45-90	69,8	Соответствует
2.4 Чувствительность, МЕ/мл	12,5	12,1	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Тест на «линейность» в диапазоне 25-400 МЕ/мл, % отклонения	не более 8	400 МЕ/мл.....4,57 200 МЕ/мл..... 3,53 100 МЕ/мл..... 1,64 50 МЕ/мл.....3,06 25 МЕ/мл.....2,76	Соответствует
3.2 Тест на «открытие», % отклонения	не более 8	ОТ.....3,25	Соответствует
3.3 Коэффициент вариации, %	не более 7	100 МЕ/мл.....4,65 200 МЕ/мл.....2,74	Соответствует
3.4 Интерсепт, МЕ/мл, в пределах			
20%	45-90	82	Соответствует
50%	110-199	176,7	Соответствует
75%	200-350	285	Соответствует

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствуют ТУ.

ТУ 21.20.23-080-94568735-2019

РУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут. Замораживание компонентов набора не допускается. Использование набора, транспортировавшегося или хранившегося с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

ОТК:

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации антител к стрептолизину (О) в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом «АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ», ТУ 21.20.23-080-94568735-2019

Серия: № 0012

Дата изготовления: май 2019 г.

Срок годности: май 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 6, кат. № В 46.53: реагент № 1 – 2 флакона (по 90 мл), реагент № 2 – 2 флакона (по 6 мл), калибратор – 1 флакон (0,5 мл) и 1 флакон (1 мл), концентрация ASL-О – 396 МЕ/мл.

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент 2	Непрозрачная жидкость молочно-белого цвета	Непрозрачная жидкость молочно-белого цвета	Соответствует
Калибратор	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная светло-желтого цвета жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$ОП_0 < ОП_{25} < ОП_{50} < ОП_{100} < ОП_{200} < ОП_{400}$	$0 < 0,232 < 0,516 < 1,195 < 2,491 < 3,512$	Соответствует
2.2 $ОП_{25}/ОП_{400} \times 100$, %, в пределах	2-12	6,6	Соответствует
2.3 $ОП_{200}/ОП_{400} \times 100$, %, в пределах	45-90	70,9	Соответствует
2.4 Чувствительность, МЕ/мл	12,5	12,0	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Тест на «линейность» в диапазоне 25-400 МЕ/мл, % отклонения	не более 8	400 МЕ/мл.....3,13 200 МЕ/мл..... 2,43 100 МЕ/мл..... 3,39 50 МЕ/мл.....2,53 25 МЕ/мл.....2,14	Соответствует
3.2 Тест на «открытие», % отклонения	не более 8	ОТ.....2,12	Соответствует
3.3 Коэффициент вариации, %	не более 7	100 МЕ/мл.....1,63 200 МЕ/мл.....2,13	Соответствует
3.4 Интерсепт, МЕ/мл, в пределах			
20%	45-90	82,9	Соответствует
50%	110-199	177,9	Соответствует
75%	200-350	282	Соответствует

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-080-94568735-2019

ПУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8°С.

Допускается транспортирование наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут.

Замораживание компонентов набора не допускается. Использование набора, транспортировавшегося или хранившегося с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

ОТК:

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации антител к стрептолизину (О) в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом «АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ», ТУ 21.20.23-080-94568735-2019

Серия: № 0012

Дата изготовления: май 2019 г.

Срок годности: май 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 7, кат. № В 46.71-1.150: реагент № 1 – 1 флакон (40 мл), реагент № 2 – 1 флакон (7,1 мл), калибратор – 1 флакон (1 мл), концентрация ASL-О – 396 МЕ/мл.

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент 2	Непрозрачная жидкость молочно-белого цвета	Непрозрачная жидкость молочно-белого цвета	Соответствует
Калибратор	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная светло-желтого цвета жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$OP_0 < OP_{25} < OP_{50} < OP_{100} < OP_{200} < OP_{400}$	$0 < 0,239 < 0,536 < 1,118 < 2,451 < 3,472$	Соответствует
2.2 $OP_{25}/OP_{400} \times 100$, %, в пределах	2-12	6,9	Соответствует
2.3 $OP_{200}/OP_{400} \times 100$, %, в пределах	45-90	70,6	Соответствует
2.4 Чувствительность, МЕ/мл	12,5	12,3	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Тест на «линейность» в диапазоне 25-400 МЕ/мл, % отклонения	не более 8	400 МЕ/мл.....4,19 200 МЕ/мл..... 3,41 100 МЕ/мл..... 4,99 50 МЕ/мл.....5,31 25 МЕ/мл.....4,01	Соответствует
3.2 Тест на «открытие», % отклонения	не более 8	ОТ.....5,31	Соответствует
3.3 Коэффициент вариации, %	не более 7	100 МЕ/мл.....2,86 200 МЕ/мл.....4,65	Соответствует
3.4 Интерсепт, МЕ/мл, в пределах			
20%	45-90	88,5	Соответствует
50%	110-199	189,3	Соответствует
75%	200-350	272	Соответствует

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-080-94568735-2019

РУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут.

Замораживание компонентов набора не допускается. Использование набора, транспортировавшегося или хранившегося с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

ОТК:



Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации антител к стрептолизину (О) в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом «АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ», ТУ 21.20.23-080-94568735-2019

Серия: № 0012

Дата изготовления: май 2019 г.

Срок годности: май 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 8, кат. № В 46.711-1.150: реагент № 1 – 2 флакона (по 40 мл), реагент № 2 – 1 флакон (13,2 мл), калибратор – 1 флакон (1 мл), концентрация ASL-O – 396 МЕ/мл.

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент 2	Непрозрачная жидкость молочно-белого цвета	Непрозрачная жидкость молочно-белого цвета	Соответствует
Калибратор	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная светло-желтого цвета жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$OP_0 < OP_{25} < OP_{50} < OP_{100} < OP_{200} < OP_{400}$	$0 < 0,231 < 0,522 < 1,197 < 2,424 < 3,546$	Соответствует
2.2 $OP_{25}/OP_{400} \times 100$, %, в пределах	2-12	6,5	Соответствует
2.3 $OP_{200}/OP_{400} \times 100$, %, в пределах	45-90	68,4	Соответствует
2.4 Чувствительность, МЕ/мл	12,5	12,3	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Тест на «линейность» в диапазоне 25-400 МЕ/мл, % отклонения	не более 8	400 МЕ/мл.....1,63 200 МЕ/мл..... 4,49 100 МЕ/мл..... 1,61 50 МЕ/мл.....4,08 25 МЕ/мл.....3,88	Соответствует
3.2 Тест на «открытие», % отклонения	не более 8	ОТ.....1,99	Соответствует
3.3 Коэффициент вариации, %	не более 7	100 МЕ/мл.....1,91 200 МЕ/мл.....3,88	Соответствует
3.4 Интерсепт, МЕ/мл, в пределах			
20%	45-90	71,9	Соответствует
50%	110-199	176,6	Соответствует
75%	200-350	259	Соответствует

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-080-94568735-2019

ПУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут. Замораживание компонентов набора не допускается. Использование набора, транспортировавшегося или хранившегося с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

ОТК:



Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации антител к стрептолизину (О) в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом «АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ», ТУ 21.20.23-080-94568735-2019

Серия: № 0012

Дата изготовления: май 2019 г.

Срок годности: май 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 9, кат. № В 46.71-1.200: реагент № 1 – 2 флакона (по 20 мл), реагент № 2 – 2 флакона (по 4,2 мл), калибратор – 1 флакон (1 мл), концентрация ASL-O – 396 МЕ/мл.

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент 2	Непрозрачная жидкость молочно-белого цвета	Непрозрачная жидкость молочно-белого цвета	Соответствует
Калибратор	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная светло-желтого цвета жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$OP_0 < OP_{25} < OP_{50} < OP_{100} < OP_{200} < OP_{400}$	$0 < 0,232 < 0,511 < 1,142 < 2,51 < 3,577$	Соответствует
2.2 $OP_{25}/OP_{400} \times 100$, %, в пределах	2-12	6,5	Соответствует
2.3 $OP_{200}/OP_{400} \times 100$, %, в пределах	45-90	70,2	Соответствует
2.4 Чувствительность, МЕ/мл	12,5	12,2	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Тест на «линейность» в диапазоне 25-400 МЕ/мл, % отклонения	не более 8	400 МЕ/мл.....3,50 200 МЕ/мл..... 4,70 100 МЕ/мл..... 4,09 50 МЕ/мл.....2,80 25 МЕ/мл.....5,56	Соответствует
3.2 Тест на «открытие», % отклонения	не более 8	ОТ.....4,02	Соответствует
3.3 Коэффициент вариации, %	не более 7	100 МЕ/мл.....1,97 200 МЕ/мл.....4,45	Соответствует
3.4 Интерсепт, МЕ/мл, в пределах			
20%	45-90	70,9	Соответствует
50%	110-199	191,7	Соответствует
75%	200-350	227	Соответствует

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-080-94568735-2019

ПУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут. Замораживание компонентов набора не допускается. Использование набора, транспортировавшегося или хранившегося с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

ОТК:

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»Наименование набора: АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации антител к стрептолизину (О) в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом «АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ», ТУ 21.20.23-080-94568735-2019

Серия: № 0012Дата изготовления: май 2019 г.Срок годности: май 2021 г.Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 10, кат. № В 46.711-1.200: реагент № 1 – 4 флакона (по 20 мл), реагент № 2 – 4 флакона (по 4,2 мл), калибратор – 1 флакон (1 мл), концентрация ASL-O – 396 МЕ/мл.

Количество наборов в серии: 20Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент 2	Непрозрачная жидкость молочно-белого цвета	Непрозрачная жидкость молочно-белого цвета	Соответствует
Калибратор	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная светло-желтого цвета жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$OP_0 < OP_{25} < OP_{50} < OP_{100} < OP_{200} < OP_{400}$	$0 < 0,239 < 0,537 < 1,087 < 2,439 < 3,567$	Соответствует
2.2 $OP_{25}/OP_{400} \times 100$, %, в пределах	2-12	6,7	Соответствует
2.3 $OP_{200}/OP_{400} \times 100$, %, в пределах	45-90	68,4	Соответствует
2.4 Чувствительность, МЕ/мл	12,5	12,1	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Тест на «линейность» в диапазоне 25-400 МЕ/мл, % отклонения	не более 8	400 МЕ/мл.....5,00 200 МЕ/мл..... 3,44 100 МЕ/мл..... 4,74 50 МЕ/мл.....3,53 25 МЕ/мл.....3,19	Соответствует
3.2 Тест на «открытие», % отклонения	не более 8	ОТ.....5,03	Соответствует
3.3 Коэффициент вариации, %	не более 7	100 МЕ/мл.....2,50 200 МЕ/мл.....1,52	Соответствует
3.4 Интерсепт, МЕ/мл, в пределах			
20%	45-90	85,2	Соответствует
50%	110-199	179,3	Соответствует
75%	200-350	310	Соответствует

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствуют ТУ.

ТУ 21.20.23-080-94568735-2019

РУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут.

Замораживание компонентов набора не допускается. Использование набора, транспортировавшегося или хранившегося с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

ОТК:

ПАСПОРТ № 12 от 07.05.2019 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации антител к стрептолизину (О) в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом «АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ», ТУ 21.20.23-080-94568735-2019

Серия: № 0012

Дата изготовления: май 2019 г.

Срок годности: май 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 11, кат. № В 46.71-1.300: реагент № 1 – 1 флакон (52 мл), реагент № 2 – 1 флакон (9 мл), калибратор – 1 флакон (1 мл), концентрация ASL-O – 396 МЕ/мл.

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент 2	Непрозрачная жидкость молочно-белого цвета	Непрозрачная жидкость молочно-белого цвета	Соответствует
Калибратор	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная светло-желтого цвета жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$ОП_0 < ОП_{25} < ОП_{50} < ОП_{100} < ОП_{200} < ОП_{400}$	$0 < 0,238 < 0,532 < 1,098 < 2,446 < 3,557$	Соответствует
2.2 $ОП_{25}/ОП_{400} \times 100$, %, в пределах	2-12	6,7	Соответствует
2.3 $ОП_{200}/ОП_{400} \times 100$, %, в пределах	45-90	68,8	Соответствует
2.4 Чувствительность, МЕ/мл	12,5	12,1	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Тест на «линейность» в диапазоне 25-400 МЕ/мл, % отклонения	не более 8	400 МЕ/мл.....4,29 200 МЕ/мл..... 4,81 100 МЕ/мл..... 2,54 50 МЕ/мл.....1,64 25 МЕ/мл.....2,32	Соответствует
3.2 Тест на «открытие», % отклонения	не более 8	ОТ.....5,42	Соответствует
3.3 Коэффициент вариации, %	не более 7	100 МЕ/мл.....1,58 200 МЕ/мл.....3,32	Соответствует
3.4 Интерсепт, МЕ/мл, в пределах			
20%	45-90	89,6	Соответствует
50%	110-199	175,9	Соответствует
75%	200-350	302	Соответствует

Закключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-080-94568735-2019

РУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут. Замораживание компонентов набора не допускается. Использование набора, транспортировавшегося или хранившегося с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

ОТК:

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации антител к стрептолизину (О) в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом «АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ», ТУ 21.20.23-080-94568735-2019

Серия: № 0012

Дата изготовления: май 2019 г.

Срок годности: май 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 12, кат. № В 46.711-1.300: реагент № 1 – 2 флакона (по 52 мл), реагент № 2 – 2 флакона (по 9 мл), калибратор – 1 флакон (1 мл), концентрация ASL-O – 396 МЕ/мл.

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент 2	Непрозрачная жидкость молочно-белого цвета	Непрозрачная жидкость молочно-белого цвета	Соответствует
Калибратор	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная светло-желтого цвета жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$OP_0 < OP_{25} < OP_{50} < OP_{100} < OP_{200} < OP_{400}$	$0 < 0,236 < 0,528 < 1,147 < 2,481 < 3,537$	Соответствует
2.2 $OP_{25}/OP_{400} \times 100$, %, в пределах	2-12	6,7	Соответствует
2.3 $OP_{200}/OP_{400} \times 100$, %, в пределах	45-90	70,1	Соответствует
2.4 Чувствительность, МЕ/мл	12,5	12,2	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Тест на «линейность» в диапазоне 25-400 МЕ/мл, % отклонения	не более 8	400 МЕ/мл.....3,19 200 МЕ/мл..... 1,93 100 МЕ/мл..... 3,31 50 МЕ/мл.....5,69 25 МЕ/мл.....4,15	Соответствует
3.2 Тест на «открытие», % отклонения	не более 8	ОТ.....1,78	Соответствует
3.3 Коэффициент вариации, %	не более 7	100 МЕ/мл.....4,82 200 МЕ/мл.....3,57	Соответствует
3.4 Интерсепт, МЕ/мл, в пределах			
20%	45-90	87,9	Соответствует
50%	110-199	182,4	Соответствует
75%	200-350	232	Соответствует

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствуют ТУ.

ТУ 21.20.23-080-94568735-2019

РУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут. Замораживание компонентов набора не допускается. Использование набора, транспортировавшегося или хранившегося с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

ОТК:



Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации антител к стрептолизину (О) в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом «АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ», ТУ 21.20.23-080-94568735-2019

Серия: № 0012

Дата изготовления: май 2019 г.

Срок годности: май 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 13, кат. № В 46.71-1.420: реагент № 1 – 1 флакон (72 мл), реагент № 2 – 1 флакон (11 мл), калибратор – 1 флакон (1 мл), концентрация ASL-O – 396 МЕ/мл.

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент 2	Непрозрачная жидкость молочно-белого цвета	Непрозрачная жидкость молочно-белого цвета	Соответствует
Калибратор	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная светло-желтого цвета жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$OP_0 < OP_{25} < OP_{50} < OP_{100} < OP_{200} < OP_{400}$	$0 < 0,23 < 0,517 < 1,114 < 2,429 < 3,515$	Соответствует
2.2 $OP_{25}/OP_{400} \times 100$, %, в пределах	2-12	6,5	Соответствует
2.3 $OP_{200}/OP_{400} \times 100$, %, в пределах	45-90	69,1	Соответствует
2.4 Чувствительность, МЕ/мл	12,5	12,4	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Тест на «линейность» в диапазоне 25-400 МЕ/мл, % отклонения	не более 8	400 МЕ/мл.....3,62 200 МЕ/мл..... 2,45 100 МЕ/мл..... 2,82 50 МЕ/мл.....2,07 25 МЕ/мл.....2,06	Соответствует
3.2 Тест на «открытие», % отклонения	не более 8	ОТ.....5,95	Соответствует
3.3 Коэффициент вариации, %	не более 7	100 МЕ/мл.....3,13 200 МЕ/мл.....3,65	Соответствует
3.4 Интерсепт, МЕ/мл, в пределах			
20%	45-90	72,7	Соответствует
50%	110-199	189,4	Соответствует
75%	200-350	206	Соответствует

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствуют ТУ.

ТУ 21.20.23-080-94568735-2019

ПУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут. Замораживание компонентов набора не допускается. Использование набора, транспортировавшегося или хранившегося с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

ОТК:

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации антител к стрептолизину (О) в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом «АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ», ТУ 21.20.23-080-94568735-2019

Серия: № 0012

Дата изготовления: май 2019 г.

Срок годности: май 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 14, кат. № В 46.711-1.420: реагент № 1 – 2 флакона (по 72 мл), реагент № 2 – 2 флакона (по 11 мл), калибратор – 1 флакон (1 мл), концентрация ASL-О – 396 МЕ/мл.

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент 2	Непрозрачная жидкость молочно-белого цвета	Непрозрачная жидкость молочно-белого цвета	Соответствует
Калибратор	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная светло-желтого цвета жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$OP_0 < OP_{25} < OP_{50} < OP_{100} < OP_{200} < OP_{400}$	$0 < 0,235 < 0,538 < 1,136 < 2,465 < 3,519$	Соответствует
2.2 $OP_{25}/OP_{400} \times 100$, %, в пределах	2-12	6,7	Соответствует
2.3 $OP_{200}/OP_{400} \times 100$, %, в пределах	45-90	70,0	Соответствует
2.4 Чувствительность, МЕ/мл	12,5	12,4	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Тест на «линейность» в диапазоне 25-400 МЕ/мл, % отклонения	не более 8	400 МЕ/мл.....4,84 200 МЕ/мл..... 5,60 100 МЕ/мл..... 1,92 50 МЕ/мл.....3,21 25 МЕ/мл.....2,79	Соответствует
3.2 Тест на «открытие», % отклонения	не более 8	ОТ.....1,64	Соответствует
3.3 Коэффициент вариации, %	не более 7	100 МЕ/мл.....3,41 200 МЕ/мл.....2,92	Соответствует
3.4 Интерсепт, МЕ/мл, в пределах			
20%	45-90	89,6	Соответствует
50%	110-199	189,1	Соответствует
75%	200-350	229	Соответствует

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствуют ТУ.

ТУ 21.20.23-080-94568735-2019

ПУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут. Замораживание компонентов набора не допускается. Использование набора, транспортировавшегося или хранившегося с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

ОТК:



Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации антител к стрептолизину (О) в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом «АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ», ТУ 21.20.23-080-94568735-2019

Серия: № 0012

Дата изготовления: май 2019 г.

Срок годности: май 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 15, кат. № В 46.71-2.200: реагент № 1 – 2 флакона (по 40 мл), реагент № 2 – 1 флакон (13 мл), калибратор – 1 флакон (0,5 мл), концентрация ASL-О – 396 МЕ/мл, контроль (высокий уровень) – 3 флакона (по 1 мл), концентрация ASL-О – 104 (88-120) МЕ/мл.

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент 2	Непрозрачная жидкость молочно-белого цвета	Непрозрачная жидкость молочно-белого цвета	Соответствует
Калибратор	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная светло-желтого цвета жидкость	Соответствует
Контроль (высокий уровень)	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная светло-желтого цвета жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$ОП_0 < ОП_{25} < ОП_{50} < ОП_{100} < ОП_{200} < ОП_{400}$	$0 < 0,235 < 0,522 < 1,1 < 2,41 < 3,488$	Соответствует
2.2 $ОП_{25}/ОП_{400} \times 100$, %, в пределах	2-12	6,7	Соответствует
2.3 $ОП_{200}/ОП_{400} \times 100$, %, в пределах	45-90	69,1	Соответствует
2.4 Чувствительность, МЕ/мл	12,5	12,1	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Тест на «линейность» в диапазоне 25-400 МЕ/мл, % отклонения	не более 8	400 МЕ/мл.....2,04 200 МЕ/мл..... 3,37 100 МЕ/мл..... 3,72 50 МЕ/мл.....4,65 25 МЕ/мл.....5,66	Соответствует
3.2 Тест на «открытие», % отклонения	не более 8	ОТ.....2,13	Соответствует
3.3 Концентрация ASL-О в контроле (высокий уровень), МЕ/мл	104 (88-120)	105	Соответствует
3.4 Коэффициент вариации, %	не более 7	100 МЕ/мл.....2,94 200 МЕ/мл.....2,31	Соответствует
3.5 Интерсепт, МЕ/мл, в пределах			
20%	45-90	75,3	Соответствует
50%	110-199	180	Соответствует
75%	200-350	311	Соответствует

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-080-94568735-2019

ПУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут. Замораживание компонентов набора не допускается. Использование набора, транспортировавшегося или хранившегося с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации антител к стрептолизину (О) в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом «АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ», ТУ 21.20.23-080-94568735-2019

Серия: № 0012

Дата изготовления: май 2019 г.

Срок годности: май 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 16, кат. № В 46.71-2.300: реагент № 1 – 4 флакона (по 50 мл), реагент № 2 – 2 флакона (по 16 мл), калибратор – 1 флакон (0,5 мл), концентрация ASL-О – 396 МЕ/мл, контроль (высокий уровень) – 3 флакона (по 1 мл), концентрация ASL-О – 104 (88-120) МЕ/мл.

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент 2	Непрозрачная жидкость молочно-белого цвета	Непрозрачная жидкость молочно-белого цвета	Соответствует
Калибратор	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная светло-желтого цвета жидкость	Соответствует
Контроль (высокий уровень)	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная светло-желтого цвета жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$OP_0 < OP_{25} < OP_{50} < OP_{100} < OP_{200} < OP_{400}$	$0 < 0,233 < 0,515 < 1,149 < 2,534 < 3,554$	Соответствует
2.2 $OP_{25}/OP_{400} \times 100$, %, в пределах	2-12	6,6	Соответствует
2.3 $OP_{200}/OP_{400} \times 100$, %, в пределах	45-90	71,3	Соответствует
2.4 Чувствительность, МЕ/мл	12,5	12,4	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Тест на «линейность» в диапазоне 25-400 МЕ/мл, % отклонения	не более 8	400 МЕ/мл.....1,54 200 МЕ/мл..... 4,58 100 МЕ/мл..... 5,23 50 МЕ/мл.....5,46 25 МЕ/мл.....5,58	Соответствует
3.2 Тест на «открытие», % отклонения	не более 8	ОТ.....3,06	Соответствует
3.3 Концентрация ASL-О в контроле (высокий уровень), МЕ/мл	104 (88-120)	103	Соответствует
3.4 Коэффициент вариации, %	не более 7	100 МЕ/мл.....4,38 200 МЕ/мл.....3,41	Соответствует
3.5 Интерсепт, МЕ/мл, в пределах			
20%	45-90	86,3	Соответствует
50%	110-199	185,4	Соответствует
75%	200-350	216	Соответствует

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-080-94568735-2019

РУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут. Замораживание компонентов набора не допускается. Использование набора, транспортировавшегося или хранившегося с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»Наименование набора: АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации антител к стрептолизину (О) в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом «АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ», ТУ 21.20.23-080-94568735-2019

Серия: № 0012Дата изготовления: май 2019 г.Срок годности: май 2021 г.Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 17, кат. № В 46.101: реагент № 1 – 1 флакон (48 мл), реагент № 2 – 1 флакон (3,2 мл).

Количество наборов в серии: 20Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент 2	Непрозрачная жидкость молочно-белого цвета	Непрозрачная жидкость молочно-белого цвета	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$OP_0 < OP_{25} < OP_{50} < OP_{100} < OP_{200} < OP_{400}$	$0 < 0,231 < 0,509 < 1,183 < 2,452 < 3,591$	Соответствует
2.2 $OP_{25}/OP_{400} \times 100$, %, в пределах	2-12	6,43	Соответствует
2.3 $OP_{200}/OP_{400} \times 100$, %, в пределах	45-90	68,3	Соответствует
2.4 Чувствительность, МЕ/мл	12,5	12,2	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Тест на «линейность» в диапазоне 25-400 МЕ/мл, % отклонения	не более 8	400 МЕ/мл.....3,98 200 МЕ/мл..... 3,43 100 МЕ/мл..... 2,83 50 МЕ/мл.....4,33 25 МЕ/мл.....2,21	Соответствует
3.2 Тест на «открытие», % отклонения	не более 8	ОТ.....3,07	Соответствует
3.3 Коэффициент вариации, %	не более 7	100 МЕ/мл.....3,62 200 МЕ/мл.....2,44	Соответствует
3.4 Интерсепт, МЕ/мл, в пределах			
20%	45-90	85,7	Соответствует
50%	110-199	178,3	Соответствует
75%	200-350	254	Соответствует

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствуют ТУ.

ТУ 21.20.23-080-94568735-2019

РУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8 °С. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут.

Замораживание компонентов набора не допускается. Использование набора, транспортировавшегося или хранившегося с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

ОТК:



Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»Наименование набора: АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации антител к стрептолизину (О) в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом «АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)-ВИТАЛ», ТУ 21.20.23-080-94568735-2019

Серия: № 0012Дата изготовления: май 2019 г.Срок годности: май 2021 г.Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 18, кат. № В 46.111: реагент № 1 – 2 флакона (по 90 мл), реагент № 2 – 2 флакона (по 6 мл).

Количество наборов в серии: 20Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент 2	Непрозрачная жидкость молочно-белого цвета	Непрозрачная жидкость молочно-белого цвета	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$ОП_0 < ОП_{25} < ОП_{50} < ОП_{100} < ОП_{200} < ОП_{400}$	$0 < 0,235 < 0,504 < 1,187 < 2,456 < 3,586$	Соответствует
2.2 $ОП_{25}/ОП_{400} \times 100$, %, в пределах	2-12	6,55	Соответствует
2.3 $ОП_{200}/ОП_{400} \times 100$, %, в пределах	45-90	68,5	Соответствует
2.4 Чувствительность, МЕ/мл	12,5	12,4	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Тест на «линейность» в диапазоне 25-400 МЕ/мл, % отклонения	не более 8	400 МЕ/мл.....4,21 200 МЕ/мл..... 3,36 100 МЕ/мл..... 3,29 50 МЕ/мл.....5,17 25 МЕ/мл.....3,66	Соответствует
3.2 Тест на «открытие», % отклонения	не более 8	ОТ.....3,49	Соответствует
3.3 Коэффициент вариации, %	не более 7	100 МЕ/мл.....4,14 200 МЕ/мл.....4,46	Соответствует
3.4 Интерсепт, МЕ/мл, в пределах			
20%	45-90	88,3	Соответствует
50%	110-199	175,9	Соответствует
75%	200-350	258	Соответствует

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-080-94568735-2019

РУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8 °С.

Допускается транспортирование наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут.

Замораживание компонентов набора не допускается. Использование набора, транспортировавшегося или хранившегося с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

ОТК:

Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью

Всего 18 листа(ов)

Ген. директор

Плехов А.Г.

