



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полынцев Д.Г.
«20» 02 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики in vitro
Набор реагентов с принадлежностями для количественного
иммуноферментного определения антигена
СА 125 в сыворотке крови человека
«ОнкоИФА-СА 125»
по ТУ 9398-235-98539446-2016

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «ОнкоИФА-СА 125» предназначен для количественного иммуноферментного определения антигена СА 125 в сыворотке крови человека.

1.2. СА 125 относится к онкофетальным белкам. СА 125 является мукогликопротеином с молекулярной массой выше 200 кДа. В норме у взрослых СА 125 присутствует в организме в двух формах — мембраносвязанной и свободной. Связанный антиген выявляется на поверхности эпителиальных клеток фаллопиевых труб, эндометрия, шейки матки, потовых желез, молочных желез, бронхов. В свободной форме он обнаруживается в высоких концентрациях в семенной жидкости, грудном молоке, влагалищных выделениях, слюне, плевральной, бронхоальвеолярной и внутрибрюшинной жидкостях. В кровотоке СА 125 присутствует в низких концентрациях. Увеличение концентрации СА 125 в сыворотке крови свидетельствует о различных патологиях яичников: как злокачественном перерождении ткани яичника, так и при доброкачественных заболеваниях. Повышение содержания СА 125 в сыворотке крови может происходить также при беременности, во время менструаций, при доброкачественных опухолях матки, эндометриозе, раке тела и шейки матки, фаллопиевых труб, при воспалительных процессах в брюшной полости, а также при ряде злокачественных негинекологических заболеваний — поджелудочной железы, легких, желудочно-кишечного тракта.

Определение СА 125 в сыворотке крови используется при мониторинге больных с установленным раком яичников — для оценки эффективности выбранного лечения, раннего выявления рецидивов и бессимптомно протекающего метастазирования резидуальной опухоли. Диагностическая значимость метода в значительной мере зависит от гистологического типа опухоли, она максимальна в случае серозных карцином яичников, по сравнению с остальными карциномами, и в частности, муцинозными карциномами.

1.3. Набор «ОнкоИФА-СА 125» предназначен для однократного применения.

1.4. Набор «ОнкоИФА-СА 125» предназначен для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

1.5. Функциональное назначение набора «ОнкоИФА-СА 125» - скрининг антигена СА 125 в сыворотке крови человека.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

В наборе «ОнкоИФА-СА 125» использован «сэндвич» - вариант твердофазного иммуноферментного анализа. Для реализации этого варианта использованы два моноклональных антитела с различной эпитопной специфичностью к СА 125. Одно из них конъюгировано с биотином (МАТ1), второе - с пероксидазой хрена (МАТ2). На твердой фазе (внутренняя поверхность лунок) иммобилизован стрептавидин. В лунках, при добавлении исследуемого образца и смеси конъюгатов антител-СА 125, во время инкубации, одновременно происходит образование комплекса СА 125 с обоими конъюгированными моноклональными антителами и иммобилизация образовавшегося комплекса на твердой фазе. Несвязавшиеся компоненты удаляются промывкой. Количество связавшегося конъюгата прямо пропорционально количеству СА 125 в исследуемом образце (Рисунок 1).

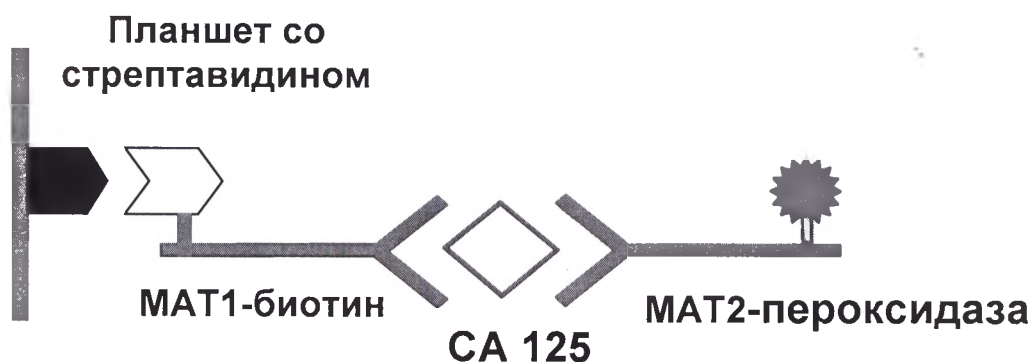


Рисунок 1. Схема анализа

Во время инкубации с раствором ТМБ происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски прямо пропорциональна концентрации СА 125 в анализируемых пробах.

После измерения оптической плотности раствора в лунках на основании калибровочного графика рассчитывается концентрация СА 125 в исследуемых образцах.

2.2. Состав набора

Набор «ОнкоИФА-СА 125» выпускается в двух комплектациях¹:

Комплектация №1: на 96 определений при проведении анализа вручную или на открытых анализаторах в дубликатах 40 неизвестных, 6 калибровочных проб, одной

¹ Допускается постановка анализа на других автоматических анализаторах для ИФА открытого типа, за информацией о необходимой комплектации набора и программе проведения анализа обращайтесь к производителю набора «ОнкоИФА-СА 125» в ООО «Компания Алкор Био», тел/факс: (812) 677-8779.



Инструкция по применению МИ Набор реагентов с принадлежностями для количественного иммуноферментного определения антигена СА 125 в сыворотке крови человека «ОнкоИФА-СА 125»

пробы контрольной сыворотки и одной пробы для определения оптической плотности раствора ТМБ при использовании всего комплекта стрипов одновременно.

Комплектация №2: на 96 определений при проведении анализа на автоматическом анализаторе «Alisei Q.S.» SEAC, Италия (далее «Alisei») в монопликатах 88 неизвестных, 6 калибровочных проб, одной пробы контрольной сыворотки и одной пробы для определения оптической плотности раствора ТМБ при использовании всего комплекта стрипов одновременно.

Обратите внимание, при каждой постановке анализа обязательно нужно определять оптические плотности (ОП) калибровочных проб и раствора ТМБ в соответствии со схемой маркировки лунок (п. 7.2.1.1.).

Примечание: в случае дробного применения набор может быть использован только в течение трех месяцев после вскрытия компонентов набора.

Основной состав:

- комплект из двенадцати 8-луночных стрипов в рамке с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок стрептавидином, маркирован «Стрипы со стрептавидином» — 1 упаковка;
- калибровочные пробы (КП), содержащие известные количества СА 125. Флаконы маркированы «Калибровочная проба №1», «Калибровочная проба №2», «Калибровочная проба №3», «Калибровочная проба №4», «Калибровочная проба №5», «Калибровочная проба №6»; точные значения концентраций СА 125 в калибровочных пробах указаны на этикетках флаконов - 6 или 8* флаконов (лиофилизированные препараты или жидкости по 0,5 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);
- контрольная сыворотка с известным содержанием СА 125, маркирована «Контрольная сыворотка» — 1 или 2 флакона* (лиофилизированный препарат или жидкость 0,5 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);

***Примечание:** дополнительные флаконы калибровочных проб №3, №5 и контрольной сыворотки предназначены для рекалибровки по референсной калибровочной кривой при постановке на анализаторе «Alisei». За более подробной информацией обращайтесь к инструкции к анализатору «Alisei».

- конъюгат анти-СА 125, маркирован «Конъюгат Е» — 1 флакон (18 мл);
- водно-солевой раствор для разведения образцов, маркирован «Буфер Д» — 1 флакон (3 мл);
- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок, маркирован «Буфер Р» — 2 флакона (по 14 мл) или 1 флакон (50 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);
- раствор тетраметилбензидина, маркирован «Раствор ТМБ» — 1 флакон (14 мл);
- стоп-реагент (1 Н соляная кислота), маркирован «Стоп-реагент» — 1 флакон (14 мл) или 2 флакона (по 19 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1).

Принадлежности:

- пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из 2-слойного полиэтилена) — 1 шт.

Таблица 1

Кат. номер	100-211	100-211А	100-212	100-212А
Название компонента	Комплектация 1	Комплектация 2	Комплектация 1	Комплектация 2
Комплект стрипов в рамке	1 шт	1 шт	1 шт	1 шт
Комплект калибровочных проб	6 фл (жидкости по 0,5 мл)	8 фл (жидкости по 0,5 мл)	6 фл (лиофилизированные препараты)	8 фл (лиофилизированные препараты)
Контрольная сыворотка	1 фл (жидкость 0,5 мл)	2 фл (жидкости по 0,5 мл)	1 фл (лиофилизированный препарат)	2 фл (лиофилизированные препараты)
Конъюгат Е	1 фл - 18 мл	1 фл - 18 мл	1 фл - 18 мл	1 фл - 18 мл
Водно-солевой раствор для разведения образцов (Буфер Д)	1 фл - 3 мл	1 фл - 3 мл	1 фл - 3 мл	1 фл - 3 мл
Концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок (Буфер Р)	2 фл по 14 мл	1 фл - 50 мл	2 фл по 14 мл	1 фл - 50 мл
Раствор ТМБ	1 фл - 14 мл	1 фл - 14 мл	1 фл - 14 мл	1 фл - 14 мл
Стоп-реагент	1 фл - 14 мл	2 фл по 19 мл	1 фл - 14 мл	2 фл по 19 мл

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность. Не обнаружено перекрестной реакции обоих моноклональных антител с раковыми антигенами: РЭА, СА 19-9, СА 15-3, СА 72-4.

3.2. Коэффициент вариации результатов определения СА 125 в одном и том же образце сыворотки крови человека с использованием набора «ОнкоИФА-СА 125» не превышает 8 %.

3.3. Линейность. Зависимость концентрации СА 125 в образцах сыворотки крови при разведении их буфером Д имеет линейный характер в диапазоне концентраций калибровочных проб №2 - №6 и составляет 90-110 %.

3.4. Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» СА 125 — проверка соответствия значения определяемой концентрации СА 125 расчетной величине, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы №3. Процент открытия составляет 90–110 %.

3.5. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая набором концентрация СА 125 в сыворотке крови человека не превышает 1,6 Ед/мл.

3.6. Хук-эффект высоких концентраций. В наборах реагентов, основанных на «сэндвич» - принципе анализа, при высоких концентрациях аналита зависимость величины оптической плотности от концентрации становится обратно пропорциональной (так называемый хук-эффект высоких концентраций). При использовании набора



«ОнкоИФА-СА 125» хук-эффект не обнаружен вплоть до концентрации СА 125 24 000 Ед/мл.

3.7. Диапазон ожидаемых значений. Диапазон значений концентраций СА 125 до 35 Ед/мл определяется как нормальный. Концентрация СА 125 повышена у 50% женщин с первичным раком яичников и у 80% женщин с метастатическим раком яичников.

На основании результатов исследования 100 образцов сыворотки, полученных от 69 здоровых пациентов, 31 пациента с эндометриозом и невоспалительными поражением яичников, маточных труб и широких связок матки и 100 образцов сыворотки от пациентов с установленным диагнозом «злокачественное новообразование яичника» и «злокачественное новообразование матки»: концентрация СА 125 у здоровых женщин не превышает 20 Ед/мл; концентрация СА 125 у пациентов с установленным онкологическим заболеванием превышает 35 Ед/мл.

Диапазон ожидаемых значений зависит от многих факторов: специфичности метода, особенностей исследуемой популяции, точности метода в конкретной лаборатории. По этой причине каждой лаборатории рекомендуется использовать предоставленные изготовителем значения только до тех пор, пока специалистами лаборатории не будут определены диапазоны ожидаемых значений, характерных для конкретной популяции в месте расположения лаборатории.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора — класс 2б (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

4.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.3. При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

4.4. Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.

4.5. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению.

4.6. Стоп-реагент представляет собой 3,59% раствор соляной кислоты. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

4.7. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ, т.к. производные крови, входящие в состав набора, и исследуемые образцы являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать возбудителей различных вирусных инфекций.

4.8. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

4.9. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

4.10. Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы, используя дезинфицирующие средства в соответствии МУ-287-113 «Методические указания по

дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4.11. Удалять неиспользованные реактивы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

4.12. Все использованные одноразовые материалы и остатки образцов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СП 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4.13. После использования стрипы, калибраторы, контроли, образцы и все расходные материалы, которые контактировали с образцами во время обработки, хранения или анализа (флаконы, перчатки, наконечники и т.д.) должны собираться отдельно и стерилизоваться в автоклаве с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10. Вместо автоклавирования наконечники могут быть стерилизованы дезинфицирующим средством, после утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

4.14. Во время процедуры ручной промывки планшета содержимое лунок необходимо выбрасывать в контейнер с дезинфицирующим раствором.

4.15. Не использовать набор по истечении срока годности.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность раствора в лунках при длинах волн 450 нм и 405 нм²;
- прибор для встряхивания рамки со стрипами (термостатируемый шейкер), позволяющий производить встряхивание со скоростью 500–750 об/мин при температуре +35...39°C²;
- автоматическое промывочное устройство (вошер) для иммунологических планшетов²;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками с изменяемым объемом отбора жидкостей: на 5–50 мкл; 20–200 мкл; 100–1000 мкл; 1000–5000 мкл;
- пипетка полуавтоматическая восьмиканальная со сменными наконечниками, позволяющая отбирать объемы жидкости до 300 мкл;
- цилиндр мерный, позволяющий отмерять 50-500 мл;
- стакан стеклянный подходящего объема;
- вода дистиллированная;
- бумага фильтровальная;

²Допускается использование автоматических анализаторов для ИФА открытого типа с аналогичными характеристиками, за информацией о необходимой комплектации набора и программе проведения анализа обращайтесь к производителю набора «ОнкоИФА-СА 125» в ООО «Компания Алкор Био», тел/факс: (812) 677-8779.

- перчатки резиновые или пластиковые;
- 1 % раствор гипохлорита натрия или 6 % раствор перекиси водорода;
- контейнер для дезинфекции;
- ванночки для внесения реагентов восьмиканальной пипеткой;
- секундомер.

Дополнительно для проведения анализа на анализаторе «Alisei»:

- автоматический иммуноферментный анализатор «Alisei»;
- многоцелевые полипропиленовые пробирки³ 12x75 вместимостью 5 мл;
- концентрированный водный раствор Триала, маркирован «Триал»³.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Забор крови из вены осуществляют с соблюдением правил асептики. После формирования сгустка сыворотку отделяют путем центрифугирования. После центрифугирования сыворотку переносят в отдельную пробирку.

6.2. Для проведения анализа не следует использовать плазму крови, гемолизированную или мутную сыворотку, а также образцы сыворотки, содержащие азид натрия.

6.3. Образцы сыворотки крови разрешается хранить при температуре +2...8 °С не более 5-ти суток; при необходимости более длительного хранения (до 3-х месяцев) рекомендуется аликвотировать образец и хранить в замороженном виде при температуре –20 °С и ниже. Не допускается повторное замораживание образца.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Подготовка реагентов

7.1.1. Стрипы. Перед вскрытием пакет со стрипами необходимо выдержать при комнатной температуре (+18...25 °С) не менее 30 минут. Вскрыть пакет и переставить на свободную рамку необходимое количество стрипов.

7.1.2. Жидкие калибровочные пробы и контрольная сыворотка готовы к использованию.

Для восстановления лиофилизированных калибровочных проб и контрольной сыворотки перед вскрытием флаконов легким постукиванием стряхнуть частицы, прилипшие к стенкам флаконов или к крышкам. Открыть флаконы и положить крышки перевернутыми на сухую поверхность. В каждый флакон с калибровочной пробой и контрольной сывороткой внести по 0,5 мл дистиллированной воды и закрыть крышками. Выдержать флаконы в течение 10 минут при комнатной температуре (+18...25 °С) без перемешивания. Затем, аккуратно наклоняя и вращая флаконы, перемешать их содержимое до полного растворения, избегая пенообразования. В течение следующих 10 минут выдержать флаконы при комнатной температуре, периодически перемешивая.

Контроль растворения лиофилизированных калибровочных проб и контрольной сыворотки проводится визуально, для измерения времени используется секундомер. По истечении 20 минут от начала внесения дистиллированной воды приготовленные

³ Компоненты, не входящие в состав набора; поставляются по отдельному заказу.

растворы анализируются на однородность, в т.ч. наличие хлопьев, кристаллов и т.п. Контроль растворения пройден, если дополнительные включения отсутствуют и растворы остаются однородными.

7.1.3. Конъюгат готов к использованию.

7.1.4. Буфер Д готов к использованию.

7.1.5. Промывочный раствор. Необходимое количество буфера Р развести дистиллированной водой в 20 раз.

Например: 14 мл буфера Р + 266 мл дистиллированной воды. Тщательно перемешать, избегая пенообразования.

7.1.6. Раствор тетраметилбензидина (ТМБ) готов к использованию.

7.1.7. Стоп-реагент готов к использованию.

7.1.8. Все реагенты перед проведением анализа должны быть тщательно перемешаны и доведены до комнатной температуры (+18...25°C).

7.1.9. Разведение исследуемых образцов сыворотки крови. Если по предварительным данным или по результатам анализа (см. п. 9.3.) значения концентрации СА 125 в исследуемых образцах выше КП №6, образцы следует последовательно развести буфером Д в 20 и в 400 раз. Пример разведения сывороток вручную приведен ниже:

Образец №1 (разведение в 20 раз):

285 мкл буфера Д + 15 мкл исследуемого образца.

Образец №2 (разведение в 400 раз):

285 мкл буфера Д + 15 мкл Образца №1.

При каждом разведении необходимо тщательное перемешивание.

Разводить образцы сыворотки крови следует только в день проведения анализа.

Если после измерения оптическая плотность Образца №2 остается выше ОП КП №6, то следует выполнить дополнительное разведение:

Образец №3 (разведение в 800 раз):

150 мкл буфера Д + 150 мкл Образца №2.

Допускается использовать другие разведения.

Если концентрация в образце определяется по разведениям, то сначала необходимо выбрать те образцы, для которых полученное значение ОП попадает в диапазон ОП КП №2 - ОП КП №6. Затем умножить концентрацию выбранного образца, полученную в анализе, на фактор разведения. Если разведений, отвечающих этому условию, несколько, необходимо взять среднее арифметическое полученных после умножения на соответствующие факторы разведения концентраций.

При использовании разведенных образцов необходимо ставить в анализ все разведения (в 20 и 400 раз или в 800 раз).

При проведении анализа на анализаторе «Alisei» разведение исследуемых образцов может производиться как в соответствии с инструкцией к анализатору, так и вручную.

7.1.10. Рабочий раствор Триала. Необходимое количество концентрированного раствора Триала развести дистиллированной водой в 5000 раз.

Например: 1 мл Триала + 4999 мл дистиллированной воды. Тщательно перемешать, избегая пенообразования.

7.2. Постановка анализа

7.2.1. Ручная постановка

На странице 16 приведена схема проведения анализа при ручной постановке.

7.2.1.1. Составить протокол маркировки лунок. Лунки промаркировать следующим образом:

A1, A2—№ 1 - для измерения величины оптической плотности раствора ТМБ;
B1, B2—№ 2 - для измерения величины оптической плотности КП №1;
C1, C2—№ 3 - для измерения величины оптической плотности КП №2;
D1, D2—№ 4 - для измерения величины оптической плотности КП №3;
E1, E2—№ 5 - для измерения величины оптической плотности КП №4;
F1, F2—№ 6 - для измерения величины оптической плотности КП №5;
G1, G2—№ 7 - для измерения величины оптической плотности КП №6;
H1, H2—№ 8 - для измерения величины оптической плотности контрольной сыворотки.

7.2.1.2. Во все лунки, кроме лунок A1 и A2, внести по 50 мкл калибровочных проб и контрольной сыворотки, в оставшиеся лунки - по 50 мкл исследуемой сыворотки крови в дубликатах.

***Примечание:** общее время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых сывороток крови не должно превышать 15 минут, иначе время инкубации разных образцов будет значительно различаться, что приведет к неправильным результатам.*

7.2.1.3. Во все лунки, кроме лунок A1 и A2, внести по 150 мкл раствора конъюгата.

7.2.1.4. Инкубировать стрипы в течение 60 минут при встряхивании в термостатируемом шейкере при температуре +37 °C со скоростью 500–750 об/мин или в течение 120 минут при комнатной температуре (+18...25 °C) без шейкирования (Примечание: предварительно встряхнуть рамку аккуратным постукиванием в течение 20–30 секунд или на шейкере в течение 1–2 минут при комнатной температуре).

7.2.1.5. По окончании инкубации удалить содержимое лунок в контейнер с дезинфицирующим раствором (1 % раствором гипохлорита натрия или 6 % раствором перекиси водорода) и промыть лунки пять раз. При каждой промывке во все лунки добавлять по 300 мкл промывочного раствора, приготовленного по п. 7.1.5., встряхнуть рамку на шейкере в течение 5–10 секунд с последующим декантированием. После последнего декантирования тщательно удалить остатки жидкости из лунок постукиванием рамки со стрипами в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.

Допускается промывка лунок при помощи автоматического промывочного устройства.

7.2.1.6. Немедленно внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ. Инкубировать стрипы. При проведении основной инкубации без оборудования инкубацию с ТМБ следует проводить только в течение 15–30 минут в темноте без встряхивания при комнатной температуре (+18...25 °C). При проведении основной инкубации в термостатируемом шейкере возможны 2 варианта инкубации с ТМБ:

- **Инкубирование стрипов в темноте в течение 10 минут при встряхивании в термостатируемом шейкере при температуре +37 °С со скоростью 500-750 об/мин.**
- **Инкубирование стрипов в течение 15-30 минут в темноте без шейкирования при комнатной температуре (+18...25 °С).**

7.2.1.7. Добавить во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор ТМБ, по 100 мкл стоп-реагента для остановки ферментной реакции, встряхнуть рамку аккуратным постукиванием в течение 20-30 секунд или на шейкере в течение 1–2 минут при комнатной температуре.

7.2.1.8. Если невозможно измерить оптическую плотность в лунках планшета непосредственно после выполнения п. **7.2.1.7.**, то следует иметь в виду, что окраска в лунках планшета стабильна не более 20 минут при комнатной температуре.

***Примечание:** максимальная оптическая плотность не должна превышать пределов линейного измерения спектрофотометра. Рабочий диапазон спектрофотометра необходимо уточнять в паспорте прибора. Рекомендуемая максимальная оптическая плотность не более 2,5 ед. ОП.*

7.2.2. Постановка на анализаторе «Alisei»

Анализатор «Alisei» имеет полностью автоматизированный процесс проведения анализа: внесение реагентов, промывка, инкубирование, измерение оптической плотности, обработка результатов. Программа определения концентрации СА 125 введена в память анализатора.

7.2.2.1. В случае дробного применения набора необходимо извлечь калибровочные пробы и контрольную сыворотку из автоматического анализатора после их внесения в лунки всех планшетов, участвующих в постановке, и, плотно закрыв крышками, убрать в холодильник. Не допускается повторное использование калибровочных проб и контрольной сыворотки, находившихся на борту анализатора в течение всей сессии, вне зависимости от ее длительности. Остальные жидкие реагенты убрать в холодильник сразу по окончании сессии. Эти ограничения обусловлены естественным испарением жидкостей, приводящим к получению некорректных результатов измерения при последующем использовании реагентов.

7.2.2.2. Для каждой новой серии набора реагентов необходимо построение нового калибровочного графика с концентрациями калибровочных проб, указанными на этикетках флаконов.

7.2.2.3. При каждой постановке рекомендуется определение концентрации СА 125 в контрольной сыворотке.

7.2.2.4. Не допускается рекалибрация по калибровочной кривой, полученной на наборе другой серии.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. После выполнения ручной постановки измерить на фотометре вертикального сканирования оптическую плотность в лунках при длине волны 450 нм. Если значение оптической плотности превышает предел линейного измерения спектрофотометра, считывание результатов проводят при 405 нм. Рабочий диапазон спектрофотометра необходимо уточнять в паспорте прибора.

При регистрации результатов **необходимо вычитать** величину оптической

плотности в лунках с ТМБ из значений оптических плотностей всех остальных лунок.

Примечание: среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с ТМБ не должно превышать 0,1 ед. ОП при 450 нм.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. Построить калибровочный график зависимости оптических плотностей от концентрации СА 125 (Ед/мл) в калибровочных пробах (Рисунок 2). Внешний вид графика зависит от способа преобразования осей.

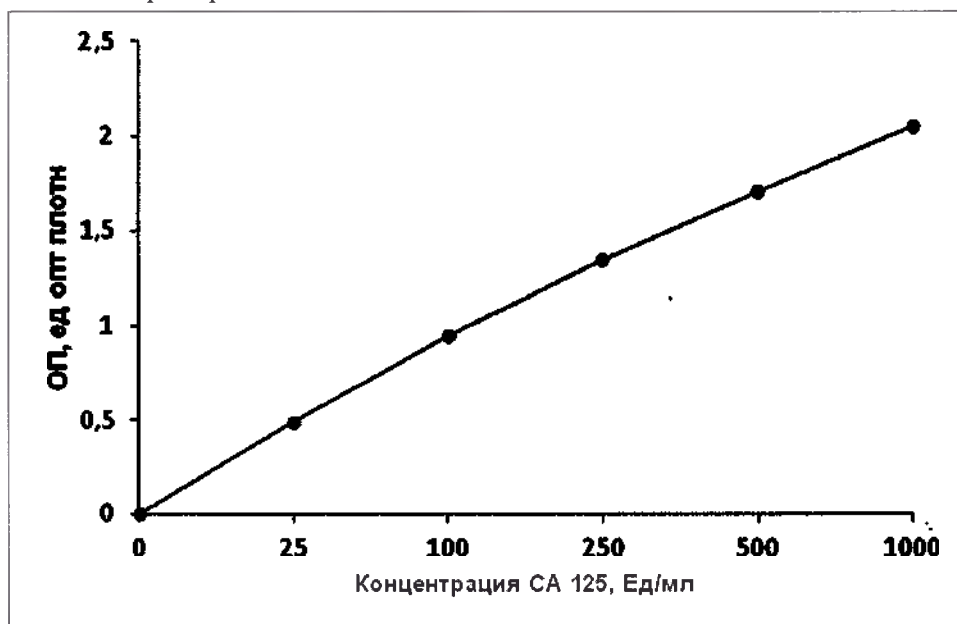


Рисунок 2. Типичный калибровочный график

Запрещается использовать для оценки реальных экспериментальных данных!

Примечание 1: для построения калибровочных графиков рекомендуется использовать Программное обеспечение «ИФА Мастер», выбирая для аппроксимации зависимости функцию 4 PL.

Примечание 2: для построения калибровочного графика на масштабной бумаге необходимо использовать данные оптических плотностей после вычитания из них средней величины оптической плотности лунок с ТМБ.

Если программа фотометра не позволяет вычитать величину оптической плотности лунок A1 и A2, то необходимо пользоваться формулой:

$$B - B_T,$$

где B – среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках, содержащих калибровочные или исследуемые пробы;

B_T – среднее арифметическое значение оптической плотности лунок A1 и A2.

9.2. Определить содержание СА 125 в пробах по калибровочному графику. В случае дополнительного разведения образцов необходимо измеренную концентрацию СА 125 умножить на фактор разведения.

9.3. Экстраполяция калибровочного графика для значений концентрации СА 125, превышающих номинал КП №6, не допускается. При наличии таких случаев принимать

значение концентрации исследуемого образца «выше концентрации КП №6». Для точного определения концентрации СА 125 в таких образцах необходимо выполнить их разведение в соответствии с п. 7.1.9.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

10.1. Набор «ОнкоИФА-СА 125» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...8 °С в течение всего срока годности.

Срок годности набора — 12 месяцев.

10.2. Набор следует вынимать из холодильника не более чем за 1 час, но не менее чем за 30 минут до проведения анализа.

10.3. В случае дробного использования компоненты набора необходимо хранить следующим образом:

- стрипы поместить в пакет с этикеткой, затем в пластиковый пакет с замком и герметично закрыть. Хранить в герметично закрытом пакете с замком при температуре +2...8 °С в течение всего срока годности;
- жидкие, готовые к использованию калибровочные пробы и контрольную сыворотку после вскрытия флаконов хранить при температуре +2...8 °С не более трех месяцев;
- восстановленные (растворенные) из лиофилизированных препаратов калибровочные пробы и контрольную сыворотку хранить при температуре +2...8 °С не более трех месяцев;
- конъюгат, буфер Д и раствор ТМБ после вскрытия флаконов хранить при температуре +2...8 °С не более трех месяцев;
- стоп-реагент, концентрированные водно-солевой раствор для промывки лунок и раствор Триала после вскрытия флаконов хранить при температуре +2...8 °С в течение всего срока годности;
- водно-солевой раствор для промывки лунок и рабочий раствор Триала, подготовленные к использованию, хранить закрытыми при комнатной температуре (+18...25 °С) не более 5 суток.

10.4. При использовании набора для проведения нескольких независимых серий анализов необходимо иметь в виду следующее:

- количество независимых экспериментов, которое можно провести с помощью данного набора (4 эксперимента), ограничено объемом калибровочных проб;
- для каждого независимого эксперимента необходимо построение нового калибровочного графика и рекомендуется определение концентрации СА 125 в контрольной сыворотке;
- запрещается возвращать избыток конъюгата, ТМБ и стоп-реагента из ванночек во флаконы;
- из флаконов с открытыми крышками происходит испарение, которое может привести к получению некорректных результатов при повторном использовании реагентов. После окончания внесения реагентов в лунки планшета на каждой стадии анализа необходимо плотно закрывать крышки флаконов и помещать в рекомендуемые условия хранения.

10.5. Не допускается смешивание или одновременное использование реагентов из разных партий, за исключением ТМБ, стоп-реагента и концентрированного промывочного раствора, входящих в состав данного набора реагентов.

10.6. Запрещается использовать промывочный раствор, стоп-реагент и ТМБ из наборов реагентов других фирм-производителей.

10.7. Запрещается использовать промывочные растворы производства Алкор Био с буквенными обозначениями, отличными от указанного в инструкции к набору.

10.8. К работе с набором допускается только специально обученный персонал.

10.9. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции.

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

11.1. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре $+2 \dots +8^{\circ}\text{C}$. Допускается транспортирование набора при температуре до $+25^{\circ}\text{C}$ не более 15 суток, в том числе при температуре $+37^{\circ}\text{C}$ не более 1 суток.

11.2. Набор, транспортированный с нарушением температурного режима, применению не подлежит.

12. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

12.1. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

12.2. После стерилизации все компоненты и расходные материалы могут быть утилизированы как отходы класса А. Другие компоненты набора должны быть утилизированы как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

13. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ, УЧАСТВУЮЩЕМУ В ВЫПОЛНЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ

Исследования могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием, окончившие соответствующие курсы специальной подготовки с освоением методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) III-IV групп патогенности. Персонал, проводящий исследования с использованием данного набора реагентов, должен владеть навыками проведения молекулярно-биологических исследований и работы на соответствующем оборудовании.

Исследования могут проводить сотрудники клинико-диагностических центров или лабораторий, областных, городских или районных государственных или частных больниц и других лечебно-профилактических учреждений.

14. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества набора «ОнкоИФА-СА 125» обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 40, лит. А, тел/факс: (812) 677-8779.

15. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

	Только для <i>in vitro</i> диагностики		Количество тестов
	Номер по каталогу		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер серии		Срок годности
	Производитель		Хранить при
	Дата изготовления		Биологический риск
	Ознакомьтесь с инструкцией		Беречь от влаги

Примечания к Схеме проведения анализа :

КП — калибровочная проба;

КС — контрольная сыворотка;

ОП — оптическая плотность;

КТ — комнатная температура (+18...25 °С);

ПО — программное обеспечение.

СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



Варнавичус П.К.

СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА (только для ручной постановки)

№	Стадия (операция)	Реагенты	Температура	Время	Примечания	
1	Внесение реагентов	50 мкл КП и КС	КТ +18 ...25 °С	Внесение КП, КС и исследуемых образцов не более 15'	В лунки для определения ОП ТМБ ничего не вносить	
2		50 мкл исследуемых образцов				
3		150 мкл конъюгата				
4	Инкубация №1	—	+37 °С	60'	по выбору пользовател я	Термостатируемый шейкер, 500-750 об/мин
			КТ	120'		Перед инкубацией перемешать 20-30". Без шейкирования
5	Промывка	300 мкл в лунку 1*промывочного раствора (5 раз)			1*промывочный раствор = 14 мл буфера Р+266 мл Н ₂ О	
6	Внесение хромогена	100 мкл ТМБ				
7	Инкубация с ТМБ	—	+37 °С	10'	в зависимости от условий инкубации № 1	Только при проведении инкубации №1 в термостатируемом шейкере Термостатируемый шейкер 500-750 об/мин
			КТ	15' - 30'		При любых условиях инкубации В темноте, без шейкирования
8	Остановка ферментной реакции	100 мкл стоп-реагента				
9	Перемешивание		КТ	20-30"	Постукивание рамки	
			КТ	1 - 2'	Шейкер	
10	Регистрация результатов	—		В течение 20' после остановки ферментной реакции	Фотометр, 450 нм, 405 нм	
11	Обработка				Калькулятор и масштабная бумага/соответствующее ПО	

Инструкция по применению МИ Набор реагентов с принадлежностями для количественного иммуноферментного определения антигена СА 125 в сыроворотке крови человека «ОнкоИФА-СА 125»

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 15 ЛИСТОВ

02 2018 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМЧЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус Д.С.



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E062Z2

Система Менеджмента качества соответствует требованиям международного стандарта ISO 9001:2008, ISO 13485:2003

Набор реагентов с принадлежностями для количественного иммуноферментного определения антигена СА 125 в сыворотке крови человека «ОнкоИФА-СА 125»

Кат. № 100-212А Серия № E062Z2 Формирование № 1 Количество 50 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Аттестованное значение, Ед/мл	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Основной состав набора					
Калибровочная проба №1	таблетки или аморфные массы светло-желтого или светло-коричневого цвета	0	1 фл.	062	соответствует
Калибровочная проба №2		28,8	1 фл.	062	соответствует
Калибровочная проба №3		115	2 фл.	062	соответствует
Калибровочная проба №4		288	1 фл.	062	соответствует
Калибровочная проба №5		575	2 фл.	062	соответствует
Калибровочная проба №6		1150	1 фл.	062	соответствует
Контрольная сыворотка		29,5-44,3	2 фл.	062	соответствует
Стрипы со стрептавидином (8x12 лунок)	стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена, готовы к использованию		1 компл.	062	соответствует
Конъюгат Е	прозрачная жидкость темно-розового цвета, готов к использованию		1 фл. (18 мл)	062	соответствует
Буфер Д	прозрачная жидкость светло-желтого или светло-коричневого цвета, готов к использованию		1 фл. (3 мл)	062	соответствует
Раствор ТМБ	прозрачная бесцветная или светло-голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость, готов к использованию		1 фл. (14 мл)	039	соответствует
Буфер Р	прозрачная бесцветная жидкость, 20-кратный		1 фл. (50 мл)	110	соответствует
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию		2 фл. (19 мл)	413	соответствует
Паспорт на набор реагентов	-		1 шт.	-	-
Инструкция по применению	-		1 шт.	-	-

Принадлежности

Завинчивающийся полиэтиленовый	Прозрачный пакет из пленки полиэтиленовой	1 шт.	-	соответствует
--------------------------------	---	-------	---	---------------

Параметры контроля качества

Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Оптическая плотность калибровочной пробы №6, ед.опт. плотн.	не менее 1,5	2,20
Соотношение оптических плотностей калибровочных проб №№ 1 – 6	$B1 < B2 < B3 < B4 < B5 < B6$	соответствует
$B2/B6 \times 100$, процент, в пределах	2,5 – 6,0	3,8
$B5/B6 \times 100$, процент, в пределах	50 – 75	57,1
Чувствительность, Ед/мл	не более 1,6	0,01
Концентрация СА 125 в контрольной сыворотке, Ед/мл	29,5-44,3	36,0
Коэффициент вариации (К.В.), процент,	не более 8	1,3
Тест на «открытие», процент, в пределах	90 – 110	101,3
Интерсепт, Ед/мл, в пределах		
10%	35 – 100	62,4
40%	170 – 430	301,3
80%	520 – 970	721,8
Растворимость калибровочных проб и контрольной сыворотки в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...25°C), мин	не более 20 (отсутствие включений, хлопьев)	соответствует
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с завинчивающимися крышками), бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20 мл и 50 мл (с завинчивающимися крышками), пленка упаковочная для плат, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

порт выдан «26» сентября 2016 г.

Срок годности набора до «26» сентября 2017 г.

Условия хранения +2 ... +8 °С

Условия транспортирования +2 ... + 8 °С

Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25°С не более 15 суток, в том числе при температуре плюс 37 °С не более 1 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Для профессионального применения

Набор соответствует ТУ 9398-235-98539446-2016

РУ _____

Выполнил Куценко А.В.

Проверил / _____ / Кленина М.О.



П А С П О Р Т № E061Z2

Система Менеджмента качества соответствует требованиям международного стандарта ISO 9001:2008, ISO 13485:2003

Набор реагентов с принадлежностями для количественного иммуноферментного определения антигена СА 125 в сыворотке крови человека «ОнкоИФА-СА 125»

Кат. № 100-211A Серия № E061Z2 Формирование № 1 Количество 50 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Аттестованное значение, Ед/мл	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Основной состав набора					
Калибровочная проба №1	прозрачные или мутные жидкости светло-желтого или светло-коричневого цвета, готовы к использованию	0	1 фл. (0,5мл)	061	соответствует
Калибровочная проба №2		29,4	1 фл. (0,5мл)	061	соответствует
Калибровочная проба №3		118	2 фл. (0,5мл)	061	соответствует
Калибровочная проба №4		294	1 фл. (0,5мл)	061	соответствует
Калибровочная проба №5		589	2 фл. (0,5мл)	061	соответствует
Калибровочная проба №6		1177	1 фл. (0,5мл)	061	соответствует
Контрольная сыворотка		32,9-49,4	2 фл. (0,5мл)	061	соответствует
Стрипы со стрептавидином (8x12 лунок)	стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена, готовы к использованию		1 компл.	061	соответствует
Конъюгат Е	прозрачная жидкость темно-розового цвета, готов к использованию		1 фл. (18 мл)	061	соответствует
Буфер Д	прозрачная жидкость светло-желтого или светло-коричневого цвета, готов к использованию		1 фл. (3 мл)	061	соответствует
Раствор ТМБ	прозрачная бесцветная или светло-голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость, готов к использованию		1 фл. (14 мл)	039	соответствует
Буфер Р	прозрачная бесцветная жидкость, 20-кратный		1 фл. (50 мл)	110	соответствует
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию		2 фл. (19 мл)	413	соответствует
Паспорт на набор реагентов	-		1 шт.	-	-
Инструкция по применению	-		1 шт.	-	-

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 3 (мк) лист а



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E061Z2

Система Менеджмента качества соответствует требованиям международного стандарта ISO 9001:2008, ISO 13485:2003

Набор реагентов с принадлежностями для количественного иммуноферментного определения антигена СА 125 в сыворотке крови человека «ОнкоИФА-СА 125»

Кат. № 100-211А Серия № E061Z2 Формирование № 1 Количество 50 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Аттестованное значение, Ед/мл	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Основной состав набора					
Калибровочная проба №1	прозрачные или мутные жидкости светло-желтого или светло-коричневого цвета, готовы к использованию	0	1 фл. (0,5мл)	061	соответствует
Калибровочная проба №2		29,4	1 фл. (0,5мл)	061	соответствует
Калибровочная проба №3		118	2 фл. (0,5мл)	061	соответствует
Калибровочная проба №4		294	1 фл. (0,5мл)	061	соответствует
Калибровочная проба №5		589	2 фл. (0,5мл)	061	соответствует
Калибровочная проба №6		1177	1 фл. (0,5мл)	061	соответствует
Контрольная сыворотка		32,9-49,4	2 фл. (0,5мл)	061	соответствует
Стрипы со стрептавидином (8х12 лунок)	стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена, готовы к использованию		1 компл.	061	соответствует
Конъюгат Е	прозрачная жидкость темно-розового цвета, готов к использованию		1 фл. (18 мл)	061	соответствует
Буфер Д	прозрачная жидкость светло-желтого или светло-коричневого цвета, готов к использованию		1 фл. (3 мл)	061	соответствует
Раствор ТМБ	прозрачная бесцветная или светло-голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость, готов к использованию		1 фл. (14 мл)	039	соответствует
Буфер Р	прозрачная бесцветная жидкость, 20-кратный		1 фл. (50 мл)	110	соответствует
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию		2 фл. (19 мл)	413	соответствует
Паспорт на набор реагентов	-		1 шт.	-	-
Инструкция по применению	-		1 шт.	-	-

Принадлежности

Пакет
закрывающийся
полиэтиленовый

Прозрачный пакет с замком из пленки
полиэтиленовой

1 шт.

-

соответствует

Параметры контроля качества

Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Оптическая плотность калибровочной пробы №6, ед.опт. плотн.	не менее 1,5	1,92
Соотношение оптических плотностей калибровочных проб №№ 1 – 6	$B1 < B2 < B3 < B4 < B5 < B6$	соответствует
$B2/B6 \times 100$, процент, в пределах	2,5 – 6,0	4,2
$B5/B6 \times 100$, процент, в пределах	50 – 75	62,1
Чувствительность, Ед/мл	не более 1,6	0,01
Концентрация СА 125 в контрольной сыворотке, Ед/мл	32,9-49,4	40,0
Коэффициент вариации (К.В.), процент,	не более 8	4,6
Тест на «открытие», процент, в пределах	90 – 110	97,5
Интерсепт, Ед/мл, в пределах		
10%	35 – 100	74,5
40%	170 – 430	340,9
80%	520 – 970	835,1
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с закручивающимися крышками), бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20 мл и 50 мл (с закручивающимися крышками), пленка упаковочная для плат, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

Паспорт выдан «24» сентября 2016 г.

Срок годности набора до «24» сентября 2017 г.

Условия хранения +2 ... +8 °С

Условия транспортирования +2 ... + 8 °С

Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25°С не более 15 суток ,в том числе при температуре плюс 37 °С не более 1 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Для профессионального применения

Набор соответствует ТУ 9398-235-98539446-2016

РУ _____

Выполнил Куценко А.В.

Проверил / _____ Кленина М.О.



Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 3 (т.п.) лист 9

КОПИЯ ~~ОРИГА~~
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «КОМПАНИЯ АЛКОР БИО»



Швырев М.В.

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
М.В. Швырев



ООО «Компания Алкор Био»

г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А

Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E059Z1

Система Менеджмента качества соответствует требованиям международного стандарта ISO 9001:2008, ISO 13485:2003

Набор реагентов с принадлежностями для количественного
иммуноферментного определения антигена СА 125 в сыворотке крови
человека «ОнкоИФА-СА 125»

Кат. № 100-211 Серия № E059Z1 Формирование № 1 Количество 50 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Аттесто- ванное значение, Ед/мл	Комплекта- ция	Серия реа- гента	Соответствие контро- лируемого параметра
Основной состав набора					
Калибровочная проба №1	прозрачные или мутные жидкости светло-желтого или светло-коричневого цвета, готовы к использованию	0	1 фл. (0,5мл)	059	соответствует
Калибровочная проба №2		29,4	1 фл. (0,5мл)	059	соответствует
Калибровочная проба №3		118	1 фл. (0,5мл)	059	соответствует
Калибровочная проба №4		294	1 фл. (0,5мл)	059	соответствует
Калибровочная проба №5		589	1 фл. (0,5мл)	059	соответствует
Калибровочная проба №6		1177	1 фл. (0,5мл)	059	соответствует
Контрольная сыворотка		32,9-49,4	1 фл. (0,5мл)	059	соответствует
Стрипы со стрептавидином (8x12 лунок)	стрипы из прозрачного бесцветного пла- стика в рамке из белого полиэтилена, готовы к использованию		1 компл.	059	соответствует
Конъюгат Е	прозрачная жидкость темно-розового цвета, готов к использованию		1 фл. (18 мл)	059	соответствует
Буфер Д	прозрачная жидкость светло-желтого или светло-коричневого цвета, готов к использованию		1 фл. (3 мл)	059	соответствует
Раствор ТМБ	прозрачная бесцветная или светло- голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость, готов к использованию		1 фл. (14 мл)	037	соответствует
Буфер Р	прозрачная бесцветная жидкость, 20- кратный		2 фл. (14 мл)	108	соответствует
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию		1 фл. (14 мл)	411	соответствует
Паспорт на набор реагентов	-		1 шт.	-	-
Инструкция по применению	-		1 шт.	-	-

Принадлежности

Пакет завинчивающийся полиэтиленовый	Прозрачный пакет с замком из пленки полиэтиленовой	1 шт.	-	соответствует
--	---	-------	---	---------------

Параметры контроля качества

Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Оптическая плотность калибровочной пробы №6, ед.опт. плотн.	не менее 1,5	1,97
Соотношение оптических плотностей калибровочных проб №№ 1 – 6	$B1 < B2 < B3 < B4 < B5 < B6$	соответствует
$B2/B6 \times 100$, процент, в пределах	2,5 – 6,0	4,4
$B5/B6 \times 100$, процент, в пределах	50 – 75	64,1
Чувствительность, Ед/мл	не более 1,6	1,0
Концентрация СА 125 в контрольной сыворотке, Ед/мл	32,9-49,4	41,0
Коэффициент вариации (К.В.), процент,	не более 8	0,3
Тест на «открытие», процент, в пределах	90 – 110	96,0
Интерсепт, Ед/мл, в пределах		
10%	35 – 100	72,6
40%	170 – 430	326,8
80%	520 – 970	816,2
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с завинчивающимися крышками), бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20 мл и 50 мл (с завинчивающимися крышками), пленка упаковочная для плат, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

Паспорт выдан «20» сентября 2016 г.

Срок годности набора до «20» сентября 2017 г.

Условия хранения +2 ... +8 °C

Условия транспортирования +2 ... + 8 °C

Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25°C не более 15 суток, в том числе при температуре плюс 37 °C не более 1 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Для профессионального применения

Набор соответствует ТУ 9398-235-98539446-2016

РУ _____

Выполнил Куценко А.В.

Проверил / _____ / Кленина М.О.





Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 3 (*при*) лист 9

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
М.В. Швырев



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E060Z1

Система Менеджмента качества соответствует требованиям международного стандарта ISO 9001:2008, ISO 13485:2003

Набор реагентов с принадлежностями для количественного иммуноферментного определения антигена СА 125 в сыворотке крови человека «ОнкоИФА-СА 125»

Кат. № 100-212 Серия № E060Z1 Формирование № 1 Количество 50 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Аттестованное значение, Ед/мл	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Основной состав набора					
Калибровочная проба №1	таблетки или аморфные массы светло-желтого или светло-коричневого цвета	0	1 фл.	060	соответствует
Калибровочная проба №2		28,8	1 фл.	060	соответствует
Калибровочная проба №3		115	1 фл.	060	соответствует
Калибровочная проба №4		288	1 фл.	060	соответствует
Калибровочная проба №5		575	1 фл.	060	соответствует
Калибровочная проба №6		1150	1 фл.	060	соответствует
Контрольная сыворотка		29,5-44,3	1 фл.	060	соответствует
Стрипы со стрептавидином (8x12 лунок)	стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена, готовы к использованию		1 компл.	060	соответствует
Конъюгат Е	прозрачная жидкость темно-розового цвета, готов к использованию		1 фл. (18 мл)	060	соответствует
Буфер Д	прозрачная жидкость светло-желтого или светло-коричневого цвета, готов к использованию		1 фл. (3 мл)	060	соответствует
Раствор ТМБ	прозрачная бесцветная или светло-голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость, готов к использованию		1 фл. (14 мл)	037	соответствует
Буфер Р	прозрачная бесцветная жидкость, 20-кратный		2 фл. (14 мл)	108	соответствует
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию		1 фл. (14 мл)	411	соответствует
Паспорт на набор реагентов	-		1 шт.	-	-
Инструкция по	-		1 шт.	-	-

Принадлежности

Прозрачный пакет с замком из пленки полиэтиленовой	1 шт.	-	соответствует
--	-------	---	---------------

Параметры контроля качества

Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Оптическая плотность калибровочной пробы №6, ед.опт. плотн.	не менее 1,5	2,29
Соотношение оптических плотностей калибровочных проб №№ 1 – 6	$B1 < B2 < B3 < B4 < B5 < B6$	соответствует
$B2/B6 \times 100$, процент, в пределах	2,5 – 6,0	4,1
$B5/B6 \times 100$, процент, в пределах	50 – 75	59,0
Чувствительность, Ед/мл	не более 1,6	1,0
Концентрация СА 125 в контрольной сыворотке, Ед/мл	29,5-44,3	34,0
Коэффициент вариации (К.В.), процент,	не более 8	2,5
Тест на «открытие», процент, в пределах	90 – 110	95,5
Интерсепт, Ед/мл, в пределах 10% 40% 80%	35 – 100 170 – 430 520 – 970	63,8 309,7 735,0
Растворимость калибровочных проб и контрольной сыворотки в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...25°C), мин	не более 20 (отсутствие включений, хлопьев)	соответствует
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с завинчивающимися крышками), бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20 мл и 50 мл (с завинчивающимися крышками), пленка упаковочная для плат, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

по: выдан «22» сентября 2016 г.

Срок годности набора до «22» сентября 2017 г.

Условия хранения +2 ... +8 °С

Условия транспортирования +2 ... + 8 °С

Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25°С не более 15 суток, в том числе при температуре плюс 37 °С не более 1 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Для профессионального применения

Набор соответствует ТУ 9398-235-98539446-2016

РУ _____

Выполнил Куценко А.В.

Проверил / _____ / Кленина М.О.



КОПИЯ КИРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «Компания Алкор Био»



Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 3 (три) лист 9

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
М.В. Швырев

