

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полынцев Д.Г.
«03» 03 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики in vitro
Набора реагентов с принадлежностями для количественного
иммуноферментного определения прогестерона в сыворотке крови человека с
использованием автоматического анализатора «ALISEI»
(«СтероидИФА-прогестерон-Alisei»)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «СтероидИФА-прогестерон-Alisei» предназначен для количественного иммуноферментного определения прогестерона в сыворотке крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа с использованием автоматического анализатора «Alisei Q.S.» SEAC, Италия (далее «Alisei»).

1.2. Прогестерон – стероидный гормон с молекулярной массой 314 Да. Прогестерон вырабатывается у женщин преимущественно желтым телом яичника, а во время беременности плацентой, у мужчин - яичками. Небольшое количество гормона синтезируется клетками коры надпочечников. Концентрация прогестерона в крови небеременных женщин изменяется циклически в соответствии с фазой развития желтого тела. Высокий уровень синтеза прогестерона отмечается во время лютеиновой фазы. При наступлении беременности концентрация прогестерона нарастает сначала за счет выработки гормона желтым телом, затем плацентой.

Повышение концентрации прогестерона происходит также при опухолях надпочечников и яичек, липидоклеточной опухоли яичника, хорионэпителиоме, пузырном заносе и прочих заболеваниях трофобласта, при приеме лекарственных препаратов прогестерона и его аналогов. Снижение концентрации прогестерона наблюдается при угрозе выкидыша, синдроме галактореи-анемореи, замершей беременности, недостаточности 2-й фазы цикла, приеме пероральных контрацептивов, в менопаузе. Количественное определение уровня прогестерона как вспомогательное средство в диагностике фертильности и репродуктивной функции, диагностике патологий беременности, в случаях дифференциальной диагностики бесплодия, дисфункциональных маточных кровотечений, нарушений менструального цикла, контроле за лечением указанных состояний, при мониторинге беременности высокого риска.

1.3. Набор реагентов «СтероидИФА-прогестерон-Alisei» предназначен для однократного применения.

1.4. Область применения набора – клиническая лабораторная диагностика.

1.5. Набор предназначен только для диагностики in vitro, для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований in vitro в результате специального образования и обучения. Исследования могут выполнять специалисты не

моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием (врач КДЛ, биолог, медицинский технолог)

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

В наборе «СтероидИФА-прогестерон-Alisei» использован вариант конкурентного твердофазного иммуноферментного анализа. В лунках, при добавлении исследуемого образца и конъюгата прогестерон-пероксидаза, во время инкубации устанавливается равновесие между конъюгатом и эндогенным прогестероном сыворотки крови в процессе связывания с антителами, иммобилизованными на внутренней поверхности лунок.

Несвязавшиеся компоненты удаляются промывкой. Количество связанного антителами конъюгата обратно пропорционально количеству прогестерона в исследуемом образце (Рисунок 1).



Рисунок 1. Схема анализа

Во время инкубации с раствором ТМБ происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски обратно пропорциональна концентрации прогестерона в анализируемых пробах. После измерения оптической плотности раствора в лунках на основании калибровочного графика рассчитывается концентрация прогестерона в исследуемых образцах.

2.2. Состав набора

Набор «СтероидИФА-прогестерон-Alisei» рассчитан на проведение анализа в монопликатах 88 неизвестных, 6 калибровочных проб, одной пробы контрольной сыворотки и одной пробы для определения оптической плотности раствора ТМБ при использовании всех стрипов одновременно (всего 96 определений).

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

Основной состав:

- комплект из двенадцати 8-луночных стрипов в рамке с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами к прогестерону, маркирован «Стрипы с моноклональными антителами к прогестерону» — 1 упаковка;
- калибровочные пробы (КП), содержащие известные количества прогестерона; аттестованы относительно РСП (Рабочий стандарт предприятия) в соответствии с ГОСТ ISO 17511-2011 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах.

Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным пробам». Флаконы маркированы «Калибровочная проба №1», «Калибровочная проба №2», «Калибровочная проба №3», «Калибровочная проба №4», «Калибровочная проба №5», «Калибровочная проба №6»; точные значения концентраций прогестерона в калибровочных пробах указаны на этикетках флаконов и в паспорте набора реагентов; калибровочные пробы №3 и №4 — по 2 флакона (жидкости по 0,5 мл); калибровочные пробы №1, №2, №5 и №6 — по 1 флакону (жидкости по 0,5 мл);

- конъюгат прогестерон-пероксидаза, маркирован «Конъюгат Е» – 1 флакон (18 мл);
- контрольная сыворотка с известным содержанием прогестерона, аттестована относительно РСП (Рабочий стандарт предприятия) в соответствии с ГОСТ ISO 17511-2011 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным проба. Флаконы маркированы «Контрольная сыворотка» — 2 флакона* (жидкости по 0,5 мл);

Дополнительные флаконы калибровочных проб №3, №4 и контрольной сыворотки предназначены для рекалибрации по референсной калибровочной кривой. За более подробной информацией обращайтесь к инструкции к анализатору «Alisei».

- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок, маркирован «Буфер Р»-1 флакон (50 мл);

- раствор тетраметилбензидина, маркирован «Раствор ТМБ» - 1 флакон (14 мл);

- стоп-реагент [3,59% раствор соляной кислоты], маркирован «Стоп-реагент» - 1 флакон (19 мл);

Принадлежности*:

- пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из 2-слойного полиэтилена) – 1 штука;

***Состав поставляемых с набором принадлежностей определяется заказчиком.**

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая специфичность.

Определяется как способность теста обнаруживать только аналит в присутствии интерферирующих факторов в исследуемом материале. В результате испытаний, проведенных на аликвотах образцов сыворотки крови с внесенными кросс-реагентами установлено, что перекрестная реакция антител к прогестерону с другими стероидами составляет:

Таблица 1

СТЕРОИД	Перекрестная реакция, %
Прогестерон	100,0
5-α-прегнан-3,20-дион	10,5
6-α-метил-17-α-гидроксипрогестерон ацетат	1,00
Кортикостерон	0,01
Прегненолон	0,90
11-Дезоксикортикостерон	0,30

1-Дезоксикортизол

0,03

Повышение концентрации гемоглобина (до 5 мг/мл), билирубина (до 100 мкг/мл), сывороточного альбумина (до 50мг/мл) или триглицеридов (до 15 мг/мл) в некоторых пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа с помощью набора «СтероидИФА-прогестерон-Alisei», но не следует использовать гемолизированные или мутные образцы.

Пробы пациентов, принимающих накануне сдачи крови лекарственные средства, употребляющих соленую, жирную и острую пищу, употребляющих алкоголь, подверженных стрессам и физическому перенапряжению, для анализа с помощью набора «СтероидИФА-прогестерон-Alisei» использовать недопустимо.

3.2 Коэффициент вариации результатов определения прогестерона в одном и том же образце сыворотки крови человека с использованием набора «СтероидИФА-прогестерон-Alisei» не превышает 8%.

3.3. Линейность. Зависимость концентрации прогестерона в образцах сыворотки крови при разведении их калибровочной пробой №1 имеет линейный характер в диапазоне концентраций калибровочных проб №2 - №6 и составляет 90–110%.

3.4. Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» прогестерона — проверка соответствия значения определяемой концентрации прогестерона расчетной величине, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы №4. Процент открытия составляет 90–110%.

3.5. Аналитическая чувствительность. Минимальная достоверно определяемая набором концентрация прогестерона в сыворотке крови человека не превышает 0,5 нмоль/л.

3.7. Клиническая проверка. Содержание прогестерона измеряли в сыворотке крови, взятой с 9 до 11 часов у 100 здоровых лиц в возрасте 21–45 лет. Концентрация прогестерона в сыворотке крови женщин с нормальным менструальным циклом в фолликулиновой фазе составила 0,5–6 нмоль/л, в лютеиновой фазе — 10–89 нмоль/л. Концентрация прогестерона в сыворотке крови мужчин составила 0,5–5,2 нмоль/л.

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.

Примечание: в наборе «СтероидИФА-прогестерон-Alisei» значения концентраций калибровочных проб выражены в нмоль/л. Для пересчета концентраций в нг/мл необходимо значение концентрации в нмоль/л умножить на 0,314.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора — класс 2а (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

11-Дезоксикортизол

0,03

Повышение концентрации гемоглобина (до 5 мг/мл), билирубина (до 100 мкг/мл), сывороточного альбумина (до 50мг/мл) или триглицеридов (до 15 мг/мл) в некоторых пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа с помощью набора «СтероидИФА-прогестерон-Alisei», но не следует использовать гемолизированные или мутные образцы.

Пробы пациентов, принимающих накануне сдачи крови лекарственные средства, употребляющих соленую, жирную и острую пищу, употребляющих алкоголь, подверженных стрессам и физическому перенапряжению, для анализа с помощью набора «СтероидИФА-прогестерон-Alisei» использовать недопустимо.

3.2 Коэффициент вариации результатов определения прогестерона в одном и том же образце сыворотки крови человека с использованием набора «СтероидИФА-прогестерон-Alisei» не превышает 8%.

3.3. Линейность. Зависимость концентрации прогестерона в образцах сыворотки крови при разведении их калибровочной пробой №1 имеет линейный характер в диапазоне концентраций калибровочных проб №2 - №6 и составляет 90–110%.

3.4. Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» прогестерона — проверка соответствия значения определяемой концентрации прогестерона расчетной величине, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы №4. Процент открытия составляет 90–110%.

3.5. Аналитическая чувствительность. Минимальная достоверно определяемая набором концентрация прогестерона в сыворотке крови человека не превышает 0,5 нмоль/л.

3.7. Клиническая проверка. Содержание прогестерона измеряли в сыворотке крови, взятой с 9 до 11 часов у 100 здоровых лиц в возрасте 21–45 лет. Концентрация прогестерона в сыворотке крови женщин с нормальным менструальным циклом в фолликулиновой фазе составила 0,5–6 нмоль/л, в лютеиновой фазе — 10–89 нмоль/л. Концентрация прогестерона в сыворотке крови мужчин составила 0,5–5,2 нмоль/л.

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.

Примечание: в наборе «СтероидИФА-прогестерон-Alisei» значения концентраций калибровочных проб выражены в нмоль/л. Для пересчета концентраций в нг/мл необходимо значение концентрации в нмоль/л умножить на 0,314.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора — класс 2а (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 с 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. Не использовать набор по истечении срока годности.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- автоматический иммуноферментный анализатор «Alisei»;
- многоцелевые полипропиленовые пробирки 12х75 вместимостью 5 мл**;
- концентрированный водный раствор Триала, 5000-кратный концентрат, маркирован «Триал »**;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

** Компоненты, не входящие в состав набора, поставляются по отдельному заказу

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 разрешается 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°C не более 2-х суток; при необходимости более длительного хранения (до 3-х месяцев) рекомендуется

аликвотировать образец и хранить в замороженном виде при температуре -20°C 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 ($+18...25^{\circ}\text{C}$) не менее 30 минут. Вскрыть пакет и переставить на свободную рамку необходимое количество стрипов.

7.1.2. Калибровочные пробы и контрольная сыворотка готовы к использованию.

7.1.3. Конъюгат Е готов к использованию.

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

50 мл буфера Р + 950 мл дистиллированной воды.

Тщательно перемешать, избегая пенообразования.

7.1.6. Раствор тетраметилбензидина (ТМБ) готов к использованию.

7.1.7. Стоп-реагент готов к использованию.

7.1.9. 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.

7.1.10. Все реагенты перед проведением анализа должны быть тщательно перемешаны и доведены до комнатной температуры ($+18...25^{\circ}\text{C}$).

7.2. Постановка анализа

7.2.1. Анализатор «Alisei» имеет полностью автоматизированный процесс проведения анализа: внесение реагентов, промывка, инкубирование, измерение оптической плотности, обработка результатов. Программа определения концентрации прогестерона введена в память анализатора. Образцы можно идентифицировать по штрих-коду.

7.2.2. 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.

7.2.3. Для каждой новой серии набора реагентов необходимо построение нового калибровочного графика с концентрациями калибровочных проб, указанными на этикетках флаконов и в паспорте на набор реагентов.

7.2.4. При каждой постановке рекомендуется определение концентрации прогестерона в контрольной сыворотке.

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

8.1. Набор «СтероидИФА-прогестерон-Alisei» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+2...8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности.

Срок годности набора — 12 месяцев.

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

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

- стрипы поместить в пакет с этикеткой, затем в пакет закрывающийся полиэтиленовый и герметично закрыть. Хранить в герметично закрытом пакете при температуре $+2...8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности;
- калибровочные пробы и контрольную сыворотку после вскрытия флаконов хранить при температуре $+2...8^{\circ}\text{C}$ не более 1 месяца;
- конъюгат Е и раствор ТМБ после вскрытия флаконов хранить при температуре $+2...8^{\circ}\text{C}$ не более 1 месяца;
- стоп-реагент, буфер Р и раствор Триала после вскрытия флаконов хранить при температуре $+2...+8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности;
- водно-солевой раствор для промывки лунок и рабочий раствор Триала, подготовленные к использованию, хранить закрытыми при комнатной температуре ($+18...25^{\circ}\text{C}$) не более 5 суток.

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

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

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

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

8.8. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

9.1. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре $+2...8^{\circ}\text{C}$. 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.

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

10. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

10.1. 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».

10.2. 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».

11. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

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

12. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

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

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



Варнавичус П.К.

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью (восемь) лист(ов)

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
_____ Д.Г. Полынцев

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 8 ЛИСТОВ

23 2018 год

Ген. Директор
ООО «ВИМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус И.К.



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 № E006

**Набор реагентов с принадлежностями для количественного
иммуноферментного определения прогестерона в сыворотке крови человека
с использованием автоматического анализатора «ALISEI»
(«СтероидИФА-прогестерон-Alisei»)**

Кат. № 100-31A Серия № E006 Формирование № 1 Количество 100шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Аттесто- ванное значение, нмоль/л	Комплекта- ция	Серия реа- гента	Соответствие контро- лируемого параметра
Основной состав набора					
Калибровочная проба №1	прозрачные жидкости светло-коричневого цвета, готовы к использованию	0	1 фл. (0,5мл)	E006	соответствует
Калибровочная проба №2		7,1	1 фл. (0,5мл)	E006	соответствует
Калибровочная проба №3		13,5	2 фл. (0,5мл)	E006	соответствует
Калибровочная проба №4		27,9	2 фл. (0,5мл)	E006	соответствует
Калибровочная проба №5		86,4	1 фл. (0,5мл)	E006	соответствует
Калибровочная проба №6		270	1 фл. (0,5мл)	E006	соответствует
Контрольная сыворотка		16-28	2 фл. (0,5мл)	E006	соответствует
Стрипы с моноклональ- ными антителами к прогестерону (8x12 лунок)	стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена, готовы к использованию		1 компл.	E006	соответствует
Конъюгат Е	прозрачная жидкость тесно-розового цвета, готов к использованию		1 фл. (18 мл)	E006	соответствует
Раствор ТМБ	прозрачная бесцветная или светло- голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость, готов к использованию		1 фл. (14 мл)	068	соответствует
Буфер Р	прозрачная бесцветная жидкость, 20- кратный		1 фл. (50 мл)	143	соответствует
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию		1 фл. (19 мл)	450	соответствует
Паспорт на набор реагентов	-		1 шт.	-	-
Инструкция по применению	-		1 шт.	-	-
Принадлежности					

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 2193) лист 9

Генеральный директор
ООО «Компания Алко Био»
_____ Д. Г. Полинцев



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 № E007

**Набор реагентов с принадлежностями для количественного
иммуноферментного определения прогестерона в сыворотке крови человека
с использованием автоматического анализатора «ALISEI»**

(«СтероидИФА-прогестерон-Alisei»)

Кат. № 100-31A Серия № E007 Формирование № 1 Количество 100шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Аттесто- ванное значение, нмоль/л	Комплекта- ция	Серия реа- гента	Соответствие контро- лируемого параметра
Основной состав набора					
Калибровочная проба №1	прозрачные жидкости светло-коричневого цвета, готовы к использованию	0	1 фл. (0,5мл)	E007	соответствует
Калибровочная проба №2		7,2	1 фл. (0,5мл)	E007	соответствует
Калибровочная проба №3		17	2 фл. (0,5мл)	E007	соответствует
Калибровочная проба №4		30	2 фл. (0,5мл)	E007	соответствует
Калибровочная проба №5		86	1 фл. (0,5мл)	E007	соответствует
Калибровочная проба №6		270	1 фл. (0,5мл)	E007	соответствует
Контрольная сыворотка		15-28	2 фл. (0,5мл)	E007	соответствует
Стрипы с моноклональ- ными антителами к прогестерону (8x12 лунок)	стрипы из прозрачного пластика в рамке из белого полиэтилена, готовы к использованию		1 компл.	E007	соответствует
Конъюгат Е	прозрачная жидкость тесно-розового цвета, готов к использованию		1 фл. (18 мл)	E007	соответствует
Раствор ТМБ	прозрачная бесцветная или светло- голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость, готов к использованию		1 фл. (14 мл)	068	соответствует
Буфер Р	прозрачная бесцветная жидкость, 20- кратный		1 фл. (50 мл)	143	соответствует
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию		1 фл. (19 мл)	450	соответствует
Паспорт на набор реагентов	-		1 шт.	-	-
Инструкция по применению	-		1 шт.	-	-
Принадлежности					

Набор закрывающийся полиэтиленовый	Пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой	1 шт.		соответствует
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра		Норма		Значение контролируемого параметра
Оптическая плотность калибровочной пробы №1, ед.опт. плотн.		не менее 1,0		соответствует
Соотношение оптических плотностей калибровочных проб №№ 1 – 6		$B_1 > B_2 > B_3 > B_4 > B_5 > B_6$		соответствует
B2/B1 x 100, процент, в пределах		65-98		78
B6/B1 x 100, процент, в пределах		4-17		8
Чувствительность, нмоль/л		не более 0,5		соответствует
Концентрация прогестерона в контрольной сыворотке, нмоль/л		15-28		23,6
Коэффициент вариации (К.В.), процент,		не более 8		соответствует
Тест на «открытие», процент, в пределах		90 – 110		102
Интерсепт, нмоль/л, в пределах		55-180 17-51 3,6-10,8		75,4 24,9 6,2
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 «10» сентября 2017 г.

Срок годности набора до «10» сентября 2018 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 + 37 °С не более 1 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

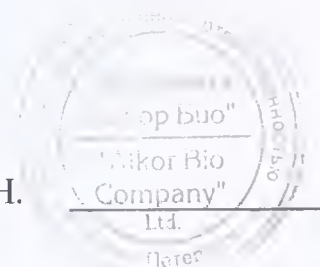
Набор соответствует

ТУ 21.20.23-274-98539446-2016

РУ № _____

Выполнил Юрєва Т.

Проверил Казаринова Н.



Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 2 (gh) лист 5

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
_____ Д.Г. Полинцев

