



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики in vitro
Набора реагентов с принадлежностями для качественного
иммуноферментного определения иммуноглобулинов G к вирусам простого
герпеса 1 и 2 типов в сыворотке и плазме крови человека
(«ГерпесИФА-1,2IgG»)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «ГерпесИФА-1,2IgG» предназначен для качественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов G к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов в сыворотке и плазме крови человека.

1.2. Вирусы простого герпеса 1 и 2 типов (ВПГ-1,2) относятся к семейству герпесвирусов (ГВ), к которому также принадлежат вирус ветряной оспы (*Varicella zoster* или ГВ 3 типа), вирус Эпштейна-Барр (ГВ 4 типа), цитомегаловирус (ГВ 5 типа), розеоновирусы (ГВ 6 и 7 типов) и вирус герпеса, ассоциированный с саркомой Капоши (ГВ 8 типа). Семейство относится к ДНК-содержащим вирусам.

ВПГ-1,2 обладают высокой контагиозностью, передаются через прямой и непрямой контакт. Инфекция ВПГ-1 клинически проявляется высыпаниями на губах и в орбитальной области, а также герпетической экземой, в то время как ВПГ-2 поражает область гениталий. В ряде случаев, чаще всего у лиц с иммунодефицитными состояниями, наблюдаются тяжелые генерализованные формы инфекций. Особенно опасно инфицирование ВПГ-1,2 во время беременности, которое может привести к врожденным порокам развития плода. Выявление специфических антител против ВПГ-1,2 играет существенную роль при постановке диагноза при первичном инфицировании или реактивации латентной инфекции. Особенно это важно при наблюдении пациентов, относящихся к группам риска (например, беременные или лица с иммунодефицитными состояниями).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

В наборе «ГерпесИФА-1,2IgG» использован вариант двустадийного твердофазного иммуноферментного анализа. Если в образце присутствуют иммуноглобулины класса G к ВПГ-1,2, то во время первой инкубации они связываются с антигенами ВПГ-1,2, иммобилизованным на твердой фазе (внутренняя поверхность лунок).

Несвязавшиеся компоненты удаляются промывкой. Во время второй инкубации антитела к иммуноглобулинам G человека, меченные пероксидазой хрена, взаимодействуют с образовавшимся на первой стадии комплексом «антиген – антитело». Количество связанного с твердой фазой конъюгата прямо пропорционально количеству специфических иммуноглобулинов G в исследуемом образце (Рисунок 1).

Во время инкубации с раствором ТМБ происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски прямо пропорциональна концентрации IgG к ВПГ-1,2 в контрольных и анализируемых пробах.

Наличие IgG к ВПГ-1,2 в пробах оценивают относительно значения ОП_{крит.} после измерения оптической плотности раствора в лунках.

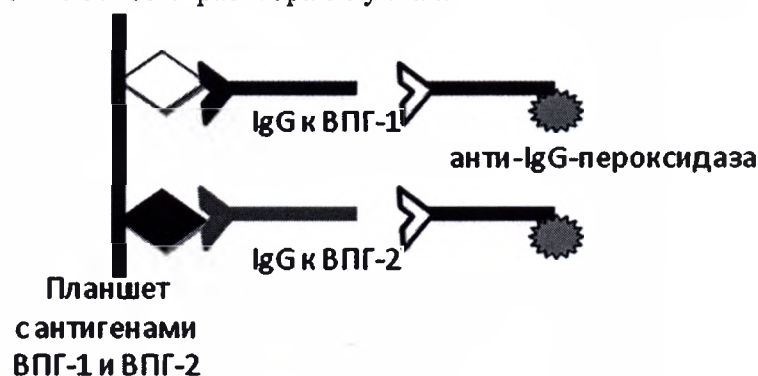


Рисунок 1. Схема анализа

2.2. Состав набора

Набор «ГерпесИФА-1,2IgG» выпускается в двух комплектациях¹:

Комплектация №1: на 96 определений при проведении анализа вручную или на автоматическом анализаторе «Alisei Q.S.», Seac, Италия (далее «Alisei») в дубликатах 44 неизвестных проб или в монопликатах 92 неизвестных проб при использовании всего комплекта стрипов одновременно.

Комплектация №2: на 192 определения при проведении анализа вручную или на автоматическом анализаторе «Alisei» в дубликатах 88 неизвестных проб или в монопликатах 184 неизвестных проб при использовании всего комплекта стрипов одновременно.

Обратите внимание, что при каждой постановке анализа на каждом планшете обязательно нужно определять оптические плотности отрицательного контроля, контроля cut-off, положительного контроля и раствора ТМБ в соответствии со схемой маркировки лунок (п.7.2.1.1.).

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

Основной состав:

- комплект из двенадцати восьмилуночных стрипов в рамке с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок инаktivированным антигеном ВПГ-1 и рекомбинантным антигеном ВПГ-2, маркирован «Стрипы с антигенами ВПГ-1,2» – 1 или 2 упаковки в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);
- отрицательный контроль (К⁻) на основе водно-солевого раствора, не содержащий IgG к ВПГ-1,2. Флакон маркирован «Отрицательный контроль» – 1 флакон (2 мл);
- контроль cut-off (K_{cut-off}) на основе водно-солевого раствора, содержащий сыворотку крови человека с IgG к ВПГ-1,2 в низкой концентрации. Флакон маркирован «Контроль cut-off» – 1 флакон (2 мл);

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 «ГерпесИФА-1,2IgG» в ООО «Компания Алкор Био», тел/факс: 8(812) 677-8779.

- положительный контроль (K^+) на основе водно-солевого раствора, содержащий сыворотку крови человека с IgG к ВПГ-1,2 в высокой концентрации. Флакон маркирован «Положительный контроль» – 1 флакон (2 мл);
- конъюгат анти-IgG-пероксидаза, маркирован «Конъюгат Е» – 1 флакон (28 мл);
- водно-солевой раствор для разведения образцов, маркирован «Буфер В» – 1 или 2 флакона (по 100 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);
- аналитический водно-солевой раствор, маркирован «Буфер А» – 1 флакон (45 мл);
- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок, маркирован «Буфер S» (допускается наличие прозрачных кристаллов, исчезающих при кратковременном прогревании до $+37^\circ\text{C}$) – 2 или 3 флакона (по 50 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);
- раствор тетраметилбензидина, содержащий тетраметилбензидин, перекись водорода и стабилизаторы, маркирован «Раствор ТМБ» – 1 или 2 флакона (по 14 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);
- стоп-реагент [3,59% раствор соляной кислоты (ГОСТ 3118-77, ГОСТ 14261-77)], маркирован «Стоп-реагент» – 2 или 3 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 или 2 шт.;
- одноразовая ванночка 2 шт.;
- одноразовый наконечник - 16 шт.

Таблица 1

Кат. номер	200-62	200-63
Название компонента	Комплектация №1	Комплектация №2
Комплект стрипов в рамке	1 шт	2 шт
Отрицательный контроль	1 фл - 2 мл	1 фл - 2 мл
Контроль cut-off	1 фл - 2 мл	1 фл - 2 мл
Положительный контроль	1 фл - 2 мл	1 фл - 2 мл
Конъюгат Е	1 фл - 28 мл	1 фл - 28 мл
Аналитический водно-солевой раствор (Буфер А)	1 фл - 45 мл	1 фл - 45 мл
Водно-солевой раствор для разведения образцов (Буфер В)	1 фл - 100 мл	2 фл по 100 мл
Концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок (Буфер S)	2 фл по 50 мл	3 фл по 50 мл
Раствор ТМБ	1 фл - 14 мл	2 фл по 14 мл
Стоп-реагент	2 фл по 19 мл	3 фл по 19 мл

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Диагностическая специфичность. Определяется как доля полученных отрицательных результатов в исследуемых образцах, не содержащих IgG к ВПГ-1,2.

Диагностическая специфичность набора «ГерпесИФА-1,2IgG» по Стандартной панели предприятия ВПГ-1,2 (СПП ВПГ-1,2) из образцов сыворотки и плазмы (с цитратом натрия, гепарином и ЭДТА) крови человека, не содержащих IgG к ВПГ-1,2, составляет 100% (95% доверительный интервал: 99,9%-100%).

Диагностическая специфичность набора «ГерпесИФА-1,2IgG» по выборке из 120 образцов, не содержащих IgG к ВПГ-1,2 (в том числе перекрестно-реагирующие образцы беременных женщин, соматических больных, инфекционных больных и пациентов, в чьих пробах обнаружен ревматоидный фактор), составляет 100% (95% доверительный интервал: 99,9%-100%).

3.2. Диагностическая чувствительность. Определяется как доля полученных положительных результатов в исследуемых образцах, содержащих IgG к ВПГ-1,2.

Диагностическая чувствительность набора «ГерпесИФА-1,2IgG» по Стандартной панели предприятия ВПГ-1,2 (СПП ВПГ-1,2) из образцов сыворотки и плазмы (с цитратом натрия, гепарином и ЭДТА) крови человека, содержащих IgG к ВПГ-1,2, составляет 100% (95% доверительный интервал: 99,9%-100%).

Диагностическая чувствительность набора «ГерпесИФА-1,2IgG» по выборке из 80 образцов, содержащих IgG к ВПГ-1,2 (в том числе перекрестно-реагирующие образцы беременных женщин, соматических больных, инфекционных больных и пациентов, в чьих пробах обнаружен ревматоидный фактор), составляет 100% (95% доверительный интервал: 99,9%-100%).

3.3. Коэффициент вариации оптической плотности в одном и том же образце при определении IgG к ВПГ 1,2 с использованием набора «ГерпесИФА-1,2IgG» не превышает 8%.

3.4. Аналитическая чувствительность (предел обнаружения IgG к ВПГ-1,2). Определяется как диагноз Внутреннего стандартного образца «Внутренний стандартный образец IgG к ВПГ-1,2» (ВСО ВПГ-1,2), содержащего минимальный уровень IgG к ВПГ-1,2. Набор «ГерпесИФА-1,2IgG» определяет ВСО ВПГ-1,2 как положительный образец.

3.5. Аналитическая специфичность. Определяется как способность теста обнаруживать только аналит в присутствии интерферирующих факторов в исследуемом материале. Наличие антикоагулянтов (цитрат натрия, гепарин или ЭДТА) в пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа с помощью набора «ГерпесИФА-1,2IgG».

Антитела IgG к герпесвирусам типов 3-8, не имеют перекрестной реактивности в анализе с помощью набора «ГерпесИФА-1,2IgG» по причине уникальности рекомбинантных антигенов, использованных в составе набора «ГерпесИФА-1,2IgG».

Повышение концентрации гемоглобина, билирубина, сывороточного альбумина или триглицеридов в некоторых пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа с помощью набора «ГерпесИФА-1,2IgG», 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 «ГерпесИФА-1,2IgG» использовать недопустимо.

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 1 Н 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, 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 длине волны 450 нм²;
- прибор для встряхивания рамки со стрипами (термостатируемый шейкер), позволяющий производить встряхивание со скоростью 500–800 об/мин при температуре +35...39°C²;
- автоматическое промывочное устройство (вошер) для иммунологических планшетов²;

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 «ГерпесИФА-1,2IgG» в ООО «Компания Алкор Био», тел/факс: 8(812) 677-8779.

- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками с изменяемым объемом отбора жидкостей: на 5–50 мкл; на 20–200 мкл; на 100–1000 мкл; на 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;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- 1 % раствор гипохлорита натрия или 6 % раствор перекиси водорода;
- контейнер для дезинфекции;
- ванночки для внесения реагентов восьмиканальной пипеткой.

Дополнительно для проведения анализа на анализаторе «Alisei»:

- автоматический анализатор «Alisei»;
- многоцелевые полипропиленовые пробирки³ 12х75 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. Забор крови для получения плазмы осуществляют в пробирку, содержащую антикоагулянт (цитрат натрия, гепарин или ЭДТА). После центрифугирования сыворотку или плазму переносят в отдельную пробирку.

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

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

6.4. Перед проведением анализа вручную все исследуемые образцы (за исключением контрольных проб) должны быть разведены буфером В в 101 раз (см. п.7.1.10.1.). Перед проведением анализа на автоматическом анализаторе «Alisei» все исследуемые образцы (за исключением контрольных проб) должны быть разведены буфером В в 40 раз (см. п.7.1.10.2.). Хранение разведенных образцов не допускается. При повторном исследовании тех же образцов сыворотки или плазмы крови необходимо приготовить новое разведение.

Примечание: дополнительное предварительное разведение образцов заложено в программе определения IgG к ВПГ-1,2 анализатора «Alisei».

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. Контрольные пробы готовы к использованию.

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

- 7.1.3. Конъюгат готов к использованию.
- 7.1.4. Буфер А готов к использованию.
- 7.1.5. Буфер В готов к использованию.
- 7.1.6. Промывочный раствор. Необходимое количество буфера S развести дистиллированной водой в 20 раз.
Например: 50 мл буфера S + 950 мл дистиллированной воды. Тщательно перемешать, избегая пенообразования.
- 7.1.7. Раствор тетраметилбензидина (ТМБ) готов к использованию.
- 7.1.8. Стоп-реагент готов к использованию.
- 7.1.9. Все реагенты перед проведением анализа должны быть тщательно перемешаны и доведены до комнатной температуры (+18...25 °C).
- 7.1.10. Предварительное разведение исследуемых образцов.
7.1.10.1. Перед проведением анализа вручную все исследуемые образцы (за исключением контрольных проб) должны быть разведены буфером В в 101 раз. Пример подготовки образца к анализу:
1000 мкл буфера В + 10 мкл исследуемого образца.
При каждом разведении необходимо тщательное перемешивание.
- 7.1.10.2. Перед проведением анализа на автоматическом анализаторе «Alisei» все исследуемые образцы (за исключением контрольных проб) должны быть разведены буфером В в 40 раз. Пример подготовки образца к анализу:
390 мкл буфера В + 10 мкл исследуемого образца.
При каждом разведении необходимо тщательное перемешивание.
- Примечание: дополнительное предварительное разведение образцов заложено в программе определения IgG к ВПГ-1,2 анализатора «Alisei».*
- 7.1.11. Рабочий раствор Триала. Необходимое количество концентрированного 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 12 приведена схема проведения анализа.

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 отрицательного контроля;
C1, C2 – № 3 - для измерения величины оптической плотности контроля cut-off;
D1, D2 – № 4 - для измерения величины оптической плотности положительного контроля.

Примечание: в наборе «ГерпесИФА-1,2IgG» рекомендовано проведение анализа в дубликатах, что позволяет уменьшить вероятность ошибок в процессе проведения анализа и получить более достоверные результаты. Однако допускается раскапывание образцов и контрольных проб в монопликатах при условии своевременной поверки и обслуживания измерительного и промывочного оборудования, что позволяет свести к минимуму их негативное влияние на результаты исследования в случае их неисправности.

7.2.1.2. Во все лунки, кроме лунок A1 и A2, внести по 100 мкл буфера А.

7.2.1.3. Внести в соответствующие лунки по 50 мкл контрольных проб, в оставшиеся лунки - по 50 мкл предварительно разведенных исследуемых образцов.

Примечание: общее время внесения контрольных проб и исследуемых образцов не должно превышать 15 минут, иначе время инкубации различных образцов будет значительно различаться, что приведет к неправильным результатам.

Инкубировать стрипы в течение 45 минут при встряхивании в термостатируемом шейкере при температуре +37 °C со скоростью 500–800 об/мин.

7.2.1.4. По окончании инкубации удалить содержимое лунок в контейнер с дезинфицирующим раствором (1 % раствором гипохлорита натрия или 6 % раствором перекиси водорода) и промыть лунки 4 раза. При каждой промывке во все лунки добавлять по 300 мкл промывочного раствора, приготовленного по п. 7.1.6., встряхнуть рамку аккуратным постукиванием или 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.

7.2.1.5. Внести во все лунки, кроме лунок A1 и A2, по 100 мкл конъюгата.

7.2.1.6. Инкубировать стрипы в течение 30 минут при встряхивании в термостатируемом шейкере при температуре +37 °C со скоростью 500–800 об/мин.

7.2.1.7. По окончании инкубации удалить содержимое лунок декантированием и промыть лунки согласно п. 7.2.1.4.

7.2.1.8. Немедленно внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ. Возможны 2 варианта инкубации с ТМБ:

- Инкубирование стрипов в темноте в течение 10 минут при встряхивании в термостатируемом шейкере при температуре + 37 °C со скоростью 500-800 об/мин.
- Инкубирование стрипов в течение 15-30 минут в темноте без шейкирования при комнатной температуре (+18...25 °C).

7.2.1.9. 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.

7.2.1.10. Если невозможно измерить оптическую плотность в лунках планшета непосредственно после выполнения п. 7.2.1.9., 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 ВПГ-1,2 IgG введена в память анализатора.

7.2.2.1. При каждой постановке анализа на каждом планшете обязательно нужно определять оптические плотности отрицательного контроля, контроля cut-off, положительного контроля и раствора ТМБ.

7.2.2.2. В случае дробного применения набора необходимо извлечь контрольные пробы из автоматического анализатора после их внесения в лунки всех планшетов, участвующих в постановке, и, плотно закрыв крышками, убрать в холодильник. Не допускается повторное

использование контрольных проб, 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.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. После выполнения ручной постановки измерить на фотометре вертикального сканирования оптическую плотность в лунках при длине волны 450 нм.

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.*

8.2. Критерии достоверности анализа

Результаты анализа считают достоверными при соблюдении следующих условий:

- среднее арифметическое значение ОП в лунках, содержащих отрицательный контроль (K⁻), должно быть не более 0,09 ед. ОП;
- среднее арифметическое значение ОП в лунках, содержащих контроль cut-off (Kcut-off), должно быть не менее 0,1 ед. ОП;
- среднее арифметическое значение ОП в лунках, содержащих положительный контроль (K⁺), должно быть не менее 1,0 ед. ОП.

В случае, если полученные данные выходят за пределы указанных значений, результаты анализа считают недостоверными и анализ повторяют.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Сравнить оптическую плотность (ОП) образца с ОПкрит.

ОПкрит. равна оптической плотности контроля cut-off:

$$ОП_{крит.} = ОП_{cut-off}$$

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Область значений ОПкрит. $\pm 10\%$ является областью сомнительных значений. Если ОП образца попадает в эти пределы, результат считается сомнительным и требует повторного исследования для подтверждения.

Образцы с ОП ниже этой зоны признают отрицательными (не содержащими иммуноглобулины G к ВПГ-1,2).

Образцы с ОП выше этой зоны признают положительными (содержащими иммуноглобулины G к ВПГ-1,2).

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

11.1. Набор «ГерпесИФА-1,2IgG» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...8 °C в течение всего срока годности.

Срок годности набора — 18 месяцев.

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

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

- стрипы поместить в пакет с этикеткой (при упаковке стрипов в пакет из 2-слойного полиэтилена), который затем вложить в пакет закрывающийся полиэтиленовый и герметично закрыть. Хранить в герметично закрытом пакете при температуре +2...8 °С в течение всего срока годности;
- контрольные пробы, конъюгат, водно-солевой раствор для разведения образцов, концентрированные водно-солевой раствор для промывки лунок и раствор Триала, аналитический водно-солевой раствор и стоп-реагент после вскрытия флаконов хранить при температуре +2...8 °С в течение всего срока годности;
- раствор ТМБ после вскрытия флакона хранить при температуре +2...8 °С не более двух месяцев;
- водно-солевой раствор для промывки лунок и рабочий раствор Триала, подготовленные к использованию, хранить закрытыми при комнатной температуре (+18...25 °С) не более 5-ти суток.

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

- для каждого независимого анализа необходимо определение ОП отрицательного контроля, контроля cut-off, положительного контроля и раствора ТМБ;
- запрещается возвращать избыток конъюгата, буфера А, 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.

11.5. 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.

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

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

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

11.9. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции.

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

12.1. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре + 2 ...8 °С. Допускается транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 20 суток, в том числе при температуре +37 °С не более 1 суток.

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

13. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

13. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

13.1. 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».

13.2. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

14. 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) I-II групп патогенности. Персонал, проводящий исследования с использованием данного набора реагентов, должен владеть навыками проведения молекулярно-биологических исследований и работы на соответствующем оборудовании.

15. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества набора «ГерпесИФА-1,2IgG» обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 40, лит. А, тел/факс: 8(812) 677-8779.

16. 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 (стр.12):

КП – контрольные пробы;

ОП – оптическая плотность;

КТ – комнатная температура (+18...25°C);

ПО – программное обеспечение.

СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



Варнавичус П.К.

СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

№	Стадия (операция)	Реагенты	Температура	Время	Примечания
1	Предварительное разведение исследуемых образцов	1000 мкл буфера В + 10 мкл образца	КТ (+18... +25°C)		Все образцы тщательно перемешать
2	Внесение реагентов	100 мкл буфера А		Внесение КП и исследуемых образцов не более 15'	В лунки для определения ОП ТМБ ничего не вносить
3		50 мкл К ⁻ ; К ^{cut-off} , К ⁺			
4		50 мкл исследуемых образцов			
5	Инкубация №1	—	+37°C	45'	Термостатируемый шейкер, 500 – 800 об/мин
6	Промывка	300 мкл в лунку 1*промывочного раствора (4 раза)			1*промывочный раствор = 50 мл буфера S + 950 мл H ₂ O
7	Внесение конъюгата	100 мкл конъюгата			Конъюгат не вносить в лунки для определения ОП ТМБ
8	Инкубация №2	—	+37°C	30'	Термостатируемый шейкер, 500 – 800 об/мин
9	Промывка	300 мкл в лунку 1*промывочного раствора (4 раза)			1*промывочный раствор = 50 мл буфера S + 950 мл H ₂ O
10	Внесение хромогена	100 мкл ТМБ			
11	Инкубация с ТМБ	—	+37°C	10'	Термостатируемый шейкер 500-800 об/мин
			КТ	15-30'	В темноте
12	Остановка ферментной реакции	100 мкл стоп-реактанта			
13	Перемешивание	—	КТ	20-30"	Постукивание рамки
			КТ	1 – 2'	Шейкер
14	Регистрация результатов			В течение 20' после остановки ферментной реакции	Фотометр, 450 нм
15	результатов				Калькулятор, соответствующее ПО

Инструкция по применению Набора реагентов с принадлежностями для качественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов G к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов в сыворотке и плазме крови человека «ГерпесИФА-1,2IgG»

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 13 (примечания) листе

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



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 13 ЛИСТОВ

« 05 » 2018 год



Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К. _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полынцев Д.Г.
«Алкор» _____ 2017 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Стандартной панели предприятия ВПГ-1,2

**Набор образцов сыворотки и плазмы (с цитратом натрия, гепарином и ЭДТА)
крови человека, содержащих и не содержащих IgG к ВПГ-1,2
(30 образцов)**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Стандартная панель предприятия ВПГ-1,2 (далее СПП ВПГ-1,2) предназначена для входного контроля качества сырья, в процессе производства и выпуска, а также для испытаний, проводимых для контроля качества наборов «ГерпесИФА-1,2IgG».

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1 Состав набора

2.1.1 В состав СПП ВПГ-1,2 входят 30 флаконов с образцами сыворотки и плазмы (с цитратом натрия, гепарином и ЭДТА) крови человека, содержащих и не содержащих IgG к ВПГ-1,2.

2.1.2 СПП ВПГ-1,2 выпускается в двух комплектациях:

Комплектация №1: комплект из 30 образцов по 0,2 мл для проведения анализа вручную.

Комплектация №2: комплект из 30 образцов по 0,35 мл для проведения анализа на автоматическом анализаторе «Alisei Q.S.» SEAC, Италия (далее «Alisei»).

2.2 Характеристика образцов

2.2.1 Отрицательные образцы (№1-7) не содержат IgG к ВПГ-1,2.

2.2.2 Положительные образцы (№8-30) содержат IgG к ВПГ-1,2.

2.2.3 Образцы охарактеризованы с использованием набора «ГерпесИФА-1,2IgG», а также наборов реагентов, предназначенных для выявления IgG к ВПГ-1,2, сторонних производителей.

2.2.4 Характеристика каждого образца представлена в паспорте.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Подлинность. Каждый отрицательный образец СПП ВПГ-1,2 (№1-7) не содержит IgG к ВПГ-1,2. Каждый положительный образец СПП ВПГ-1,2 (№8-30) содержит IgG к ВПГ-1,2.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения СПП ВПГ-1,2 — класс 2Б (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

4.2. При работе с СПП ВПГ-1,2 следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

4.3. Допускать к работе с СПП ВПГ-1,2 следует только специально обученный персонал.

4.4. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять СПП ВПГ-1,2 строго по назначению.

4.5. При работе с СПП ВПГ-1,2 следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ, т.к. производные крови, входящие в состав СПП ВПГ-1,2 являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать возбудителей различных вирусных инфекций.

4.6. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с СПП ВПГ-1,2, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

4.7. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с СПП ВПГ-1,2.

4.8. Убирать и дезинфицировать разлитые образцы СПП ВПГ-1,2, используя дезинфицирующие средства в соответствии МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4.9. Удалять неиспользованные образцы СПП ВПГ-1,2 в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

4.10. Не использовать СПП ВПГ-1,2 по истечении срока годности.

5.ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

5.1.Подготовка реагентов

5.1.1. Перед анализом образцы СПП ВПГ-1,2 выдержать при комнатной температуре в течение 30 мин (разморозить и довести до комнатной температуры), перемешать. При постановке анализа на автоматическом анализаторе «Alisei» образцы следует перенести в полипропиленовые пробирки вместимостью 5 мл.

5.2. Постановка анализа

5.2.1. Каждый образец СПП ВПГ-1,2 внести в лунки планшета как неизвестные образцы и провести анализ в соответствии с инструкцией по применению набора «ГерпесИФА-1,2IgG».

6. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

6.1. Учет и интерпретацию результатов анализа провести согласно инструкции по применению набора «ГерпесИФА-1,2IgG».

6.1.1. Диагностическая специфичность набора «ГерпесИФА-1,2IgG» при использовании отрицательных образцов СПП ВПГ-1,2 (№1-7) должна быть 100% (95% доверительный интервал: 99,9%-100%).

6.1.2. Диагностическая чувствительность набора «ГерпесИФА-1,2IgG» при использовании отрицательных образцов СПП ВПГ-1,2 (№8-30) должна быть 100% (95% доверительный интервал: 99,9%-100%).

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1. СПП ВПГ-1,2 должна храниться при температуре -15...-72 °С в течение всего срока годности.

Срок годности СПП ВПГ-1,2 — 3 года.

7.2. В случае дробного использования СПП ВПГ-1,2 необходимо хранить при температуре +2...8 °С не более 5-ти суток.

7.3. СПП ВПГ-1,2 следует вынимать из холодильника не более чем за 1 час, но не менее, чем за 30 минут до проведения анализа.

7.4. Не допускается смешивание или одновременное использование образцов из разных серий.

7.5. К работе с СПП ВПГ-1,2 допускается только специально обученный персонал.

7.6. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции.

8. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

При утилизации СПП ВПГ-1,2 с истекшим сроком годности должна быть стерилизована в автоклаве с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

9. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ, УЧАСТВУЮЩЕМУ В ВЫПОЛНЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ

Исследования с использованием СПП ВПГ-1,2 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) I-II групп патогенности. Персонал, проводящий исследования с использованием СПП ВПГ-1,2, должен владеть навыками проведения молекулярно-биологических исследований и работы на соответствующем оборудовании.

10. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества СПП ВПГ-1,2 следует обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 40, лит. А. Тел./факс: 8(812) 677-8779.

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



Варнавичус П.К.

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

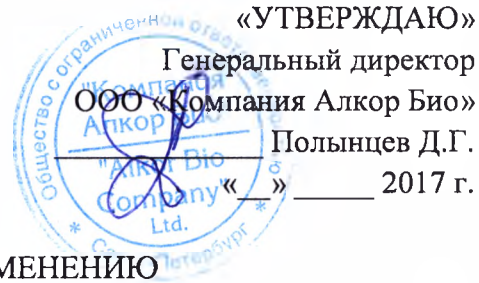
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
_____ Д.Г. Полынцев



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 3 ЛИСТОВ
« 18 » 05 2017 год



Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Внутреннего стандартного образца IgG к ВПГ-1,2
Образец сыворотки крови человека, содержащего
минимальный уровень IgG к ВПГ-1,2

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Внутренний стандартный образец IgG к ВПГ-1,2 (далее ВСО ВПГ-1,2) предназначен для входного контроля качества сырья, в процессе производства и выпуска, а также для испытаний, проводимых для контроля качества наборов «ГерпесИФА-1,2IgG».

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1 Состав набора

В состав ВСО ВПГ-1,2 входит 1 флакон с образцом сыворотки крови человека, содержащий минимальный уровень IgG к ВПГ-1,2.

2.1.1 ВСО ВПГ-1,2 выпускается в одной комплектации:

1 образец по 0,35 мл.

2.2 Характеристика образцов

2.2.1 Слабоположительный образец содержит минимальный уровень IgG к ВПГ-1,2.

2.2.2 Образец охарактеризован с использованием набора «ГерпесИФА-1,2IgG», а также наборов реагентов, предназначенных для выявления IgG к ВПГ-1,2, сторонних производителей.

2.2.3 Характеристика образца представлена в паспорте.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Подлинность. Слабоположительный образец ВСО ВПГ-1,2 содержит минимальный уровень IgG к ВПГ-1,2.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения ВСО ВПГ-1,2 — класс 2Б (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

4.2. При работе с ВСО ВПГ-1,2 следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

4.3. Допускать к работе с ВСО ВПГ-1,2 следует только специально обученный персонал.

4.4. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять ВСО ВПГ-1,2 строго по назначению.

4.5. При работе с ВСО ВПГ-1,2 следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ, т.к. производные крови, входящие в состав ВСО ВПГ-1,2 являются потенциально инфицированным

материалом, способным длительное время сохранять и передавать возбудителей различных вирусных инфекций.

4.6. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с ВСО ВПГ-1,2, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

4.7. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с ВСО ВПГ-1,2.

4.8. Убирать и дезинфицировать разлитые образцы ВСО ВПГ-1,2, используя дезинфицирующие средства в соответствии МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4.9. Удалять неиспользованные образцы ВСО ВПГ-1,2 в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

4.10. Не использовать ВСО ВПГ-1,2 по истечении срока годности.

5. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА Подготовка реагентов

5.1.1. Перед анализом образцы ВСО ВПГ-1,2 выдержать при комнатной температуре в течение 30 мин (разморозить и довести до комнатной температуры), перемешать. При постановке анализа на автоматическом анализаторе «Alisei» образец следует перенести в полипропиленовую пробирку вместимостью 5 мл.

5.2. Постановка анализа

5.2.1. Образец ВСО ВПГ-1,2 внести в лунки планшета как неизвестный образец и провести анализ в соответствии с инструкцией по применению набора «ГерпесИФА-1,2IgG».

6. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

6.1. Учет и интерпретацию результатов анализа провести согласно инструкции по применению набора «ГерпесИФА-1,2IgG».

6.1.1. Аналитическая чувствительность (предел обнаружения IgG к ВПГ-1,2) набора «ГерпесИФА-1,2IgG» при использовании ВСО ВПГ-1,2. Набор «ГерпесИФА-1,2IgG» должен определять ВСО ВПГ-1,2 как положительный образец.

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1. ВСО ВПГ-1,2 должен храниться при температуре $-15...-72^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности.

Срок годности ВСО ВПГ-1,2 — 3 года.

7.2. В случае дробного использования ВСО ВПГ-1,2 необходимо хранить при температуре $+2...8^{\circ}\text{C}$ не более 5-ти суток.

7.3. ВСО ВПГ-1,2 следует вынимать из холодильника не более чем за 1 час, но не менее, чем за 30 минут до проведения анализа.

7.4. Не допускается смешивание или одновременное использование ВСО ВПГ-1,2 из разных серий.

7.5. К работе с ВСО ВПГ-1,2 допускается только специально обученный персонал.

7.6. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции.

8. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

При утилизации ВСО ВПГ-1,2 с истекшим сроком годности должна быть стерилизована в автоклаве с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

9. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ, УЧАСТВУЮЩЕМУ В ВЫПОЛНЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ

Исследования с использованием ВСО ВПГ-1,2 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) I-II групп патогенности. Персонал, проводящий исследования с использованием ВСО ВПГ-1,2, должен владеть навыками проведения молекулярно-биологических исследований и работы на соответствующем оборудовании.

10. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества ВСО ВПГ-1,2 следует обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 40, лит. А. Тел./факс: 8(812) 677-8779.

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



Варнавичус П.К.

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

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



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 3 ЛИСТОВ

2017 год



Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

Паспорт Алкор Био на стандартную панель предприятия ВПГ-1,2

Серия СПП ВПГ-1,2 - 003

Дата изготовления 2015.10.25

Срок годности 2018.10.25

Условия хранения -15...-72°C

Критерии оценки пригодности для применения

Параметр оценки	Критерий	Результат
Внешний вид	Цвет образца – от бледно-желтого почти бесцветного до насыщенного желтого; отсутствие гемолиза и липемии; отсутствие посторонних включений	Цвет образцов бледно-желтый

Характеристика образцов в наборе «ГерпесИФА-1,2IgG»

Номер образца	ОП, ед. опт. плотн.				Результат
	Ручная постановка 1	Ручная постановка 2	Алисей 1	Алисей 2	
ОПкрит	0,276	0,268	0,317	0,239	-
1	0,0134	0,0129	0,0363	0,0206	Отрицательный
2	0,0115	0,0132	0,0776	0,0259	Отрицательный
3	0,0355	0,0382	0,0894	0,0521	Отрицательный
4	0,0353	0,0372	0,0783	0,0479	Отрицательный
5	0,0165	0,0212	0,0441	0,0257	Отрицательный
6	0,1482	0,1552	0,2324	0,1509	Отрицательный
7	0,1024	0,0922	0,1087	0,0914	Отрицательный
8	0,4324	0,5422	0,6178	0,5714	Положительный
9	0,3528	0,3642	0,6389	0,3199	Положительный
10	0,3792	0,3986	0,5900	0,3610	Положительный
11	0,4055	0,4279	0,5796	0,3685	Положительный
12	0,5776	0,5845	0,7591	0,5435	Положительный
13	1,3050	1,3043	1,1095	1,1491	Положительный
14	1,2825	1,2696	1,2233	1,1950	Положительный
15	0,9962	1,0919	1,1932	0,9131	Положительный
16	1,0406	1,0944	1,2598	0,9630	Положительный
17	1,1326	1,1755	1,4038	1,0505	Положительный
18	1,1328	1,1821	1,2583	1,0720	Положительный
19	1,1381	1,1750	1,2731	1,0413	Положительный
20	1,1790	1,1729	1,2882	1,1296	Положительный
21	1,0984	1,1681	1,2379	1,0005	Положительный
22	1,3390	1,3787	1,3656	1,2867	Положительный
23	1,3631	1,4452	1,4414	1,2533	Положительный
24	1,3093	1,3633	1,4149	1,2294	Положительный
25	1,4698	1,4456	1,6408	1,3455	Положительный
26	1,3666	1,3992	1,5271	1,3043	Положительный
27	1,4582	1,4595	1,5249	1,3343	Положительный
28	1,3627	1,3263	1,4461	1,2851	Положительный
29	1,4701	1,4960	1,6140	1,3243	Положительный
30	1,4103	1,4124	1,5051	1,3219	Положительный

Характеристика образцов в наборах реагентов разных производителей

Номер образца	К поз		Диагноз образца*
	Siemens IMMULITE HSV 1&2 IgG	DiaSorin LIASON HSV 1&2	
1	0,2	0,1	Отрицательный
2	0,7	0,5	Отрицательный
3	0,4	0,5	Отрицательный
4	0,3	0,2	Отрицательный
5	0,2	0,3	Отрицательный
6	0,3	0,4	Отрицательный
7	0,5	0,4	Отрицательный
8	3,2	3,9	Положительный
9	4,2	3,3	Положительный
10	6,5	4,3	Положительный
11	6,8	3,2	Положительный
12	8,7	6,9	Положительный
13	8,2	7,1	Положительный
14	7,4	8,0	Положительный
15	7,0	9,3	Положительный
16	9,1	8,4	Положительный
17	8,7	11,6	Положительный
18	11,7	12,3	Положительный
19	14,1	12,0	Положительный
20	15,0	10,9	Положительный
21	14,1	17,8	Положительный
22	13,7	15,2	Положительный
23	12,4	14,0	Положительный
24	26,4	20,8	Положительный
25	36,7	25,9	Положительный
26	31,6	25,8	Положительный
27	29,9	30,8	Положительный
28	24,8	30,1	Положительный
29	35,6	29,6	Положительный
30	36,7	35,4	Положительный

*Диагноз образца присвоен на основании отношения сигнала образца к точке отсечки (К поз). Образцу присвоен положительный диагноз, если значение более или равно 1,0.

Заключение: СПП ВПГ-1,2 соответствует установленным требованиям.

Паспорт составил: Сперанская Е.С. / Сп / 25.10.2015
(ФИО) (подпись) (дата)

Руководитель лаборатории разработчика: Кленина М.О. / Мл / 25.10.2015
(ФИО) (подпись) (дата)

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 2 (gh) лист 9

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор 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 № E009Z1

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

Набор реагентов с принадлежностями для качественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов G к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов в сыворотке и плазме крови человека «ГерпесИФА-1,2IgG»

Кат. № 200-62 Серия № E009Z1 Формирование № 1 Количество 50 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплекта-ция	Серия реа-гента	Соответствие контро-лируемого параметра
Основной состав набора				
Отрицательный контроль	прозрачные или мутные жидкости желтого, лимонного и василькового цвета, готовы к использованию	1 фл. (2 мл)	009	соответствует
Контроль cut-off		1 фл. (2 мл)	009	соответствует
Положительный контроль		1 фл. (2 мл)	009	соответствует
Стрипы с антигенами к ВПГ-1,2 (8x12 лунок)	стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена, готовы к использованию	1 компл.	009	соответствует
Конъюгат Е	прозрачная жидкость розового цвета, готов к использованию	1 фл. (28 мл)	009	соответствует
Буфер А	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию	1 фл. (45 мл)	061	соответствует
Буфер В	прозрачная жидкость синего цвета, готов к использованию	1 фл. (100 мл)	015	соответствует
Буфер S	прозрачная жидкость темно-зеленого цвета, 20-кратный	2 фл. (50 мл)	017	соответствует
Раствор ТМБ	прозрачная бесцветная или светло-голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость, готов к использованию	1 фл. (14 мл)	037	соответствует
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию	2 фл. (19 мл)	411	соответствует
Паспорт на набор реагентов	-	1 шт.	-	соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	соответствует

Принадлежности

Пакет закрывающийся полиэтиленовый	Пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой	1 шт.	-	соответствует
Одноразовая ванночка	Полиэтиленовая ванночка	2 шт.	-	соответствует
Одноразовый наконечник	Полиэтиленовый наконечник объемом до 250 мкл	16 шт.	-	соответствует

Параметры контроля качества

Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Оптическая плотность отрицательного контроля, ед.опт.плотн.	не более 0,09	0,005
Оптическая плотность контроля cut-off, ед.опт.плотн.	не менее 0,1	0,289
Оптическая плотность положительного контроля, ед.опт.плотн.	не менее 1,0	1,718
Разность оптических плотностей $V_{Kcut-off} - V_K$, ед.опт.плотн.	не менее 0,01	0,284
Отношение оптических плотностей $V_{Kcut-off}/V_K \times 100$, процент, в пределах	4-40	16,8
Коэффициент вариации (К.В.) K^* , процент	не более 8	2,2
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с завинчивающимися крышками), бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20 мл, 50 мл и 125 мл (с завинчивающимися крышками), пленка упаковочная для плат, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

Паспорт выдан «29» августа 2016 г.

Срок годности набора до «01» марта 2018 г.

Условия хранения +2 ... +8 °С

Условия транспортирования +2 ... + 8 °С

Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25°С не более 20 суток, в том числе при температуре +37°С не более 1 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Для профессионального применения

Набор соответствует ТУ 9398-269-98539446-2016

РУ _____

Выполнил Сперанская Е.С.

Проверил Кленина М.О./r Bio /



КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «Компания Алкор Био»
Швырев М.В.

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 3 (н/д) лист 4

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
М.В. Швырев
21.12.16

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 № E008Z2

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

Набор реагентов с принадлежностями для качественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов G к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов в сыворотке и плазме крови человека «ГерпесИФА-1,2IgG»

Кат. № 200-63 Серия № E008Z2 Формирование № 1 Количество 30 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплекта-ция	Серия реа-гента	Соответствие контро-лируемого параметра
Основной состав набора				
Отрицательный контроль	прозрачные или мутные жидкости желтого, лимонного и василькового цвета, готовы к использованию	1 фл. (2 мл)	008	соответствует
Контроль cut-off		1 фл. (2 мл)	008	соответствует
Положительный контроль		1 фл. (2 мл)	008	соответствует
Стрипы с антигенами к ВПГ-1,2 (8x12 лунок)	стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена, готовы к использованию	2 компл.	008	соответствует
Конъюгат Е	прозрачная жидкость розового цвета, готов к использованию	1 фл. (28 мл)	008	соответствует
Буфер А	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию	1 фл. (45 мл)	060	соответствует
Буфер В	прозрачная жидкость синего цвета, готов к использованию	2 фл. (100 мл)	014	соответствует
Буфер S	прозрачная жидкость темно-зеленого цвета, 20-кратный	3 фл. (50 мл)	016	соответствует
Раствор ТМБ	прозрачная бесцветная или светло-голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость, готов к использованию	2 фл. (14 мл)	036	соответствует
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию	3 фл. (19 мл)	410	соответствует
Паспорт на набор реагентов	-	1 шт.	-	соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	соответствует

Принадлежности

Пакет закрывающийся полиэтиленовый	Пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой	2 шт.	-	соответствует
Одноразовая ванночка	Полиэтиленовая ванночка	2 шт.	-	соответствует
Одноразовый наконечник	Полиэтиленовый наконечник объемом до 250 мкл	16 шт.	-	соответствует

Параметры контроля качества

Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Оптическая плотность отрицательного контроля, ед.опт.плотн.	не более 0,09	0,003
Оптическая плотность контроля cut-off, ед.опт.плотн.	не менее 0,1	0,293
Оптическая плотность положительного контроля, ед.опт.плотн.	не менее 1,0	1,729
Разность оптических плотностей $B_{Kcut-off} - B_K$, ед.опт.плотн.	не менее 0,01	0,290
Отношение оптических плотностей $B_{Kcut-off}/B_K \times 100$, процент, в пределах	4-40	16,9
Коэффициент вариации (К.В.) K^2 , процент	не более 8	2,7
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с завинчивающимися крышками), бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20 мл, 50 мл и 125 мл (с завинчивающимися крышками), пленка упаковочная для плат, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

Паспорт выдан «25» августа 2016 г.

Срок годности набора до «25» февраля 2018 г.

Условия хранения +2 ... +8 °C

Условия транспортирования +2 ... + 8 °C

Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25°C не более 20 суток, в том числе при температуре +37°C не более 1 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

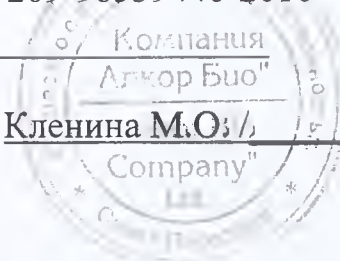
Для профессионального применения

Набор соответствует ТУ 9398-269-98539446-2016

РУ

Выполнил Сперанская Е.С.

Проверил Кленина М.О.



КОПИЯ Р.А
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «КОМПАНИЯ АЛКОР БИО»



Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 2 (два) лист 9

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
М.В. Швырев
21 12 16



Паспорт Алкор Био на внутренний стандартный образец IgG к ВПГ-1,2

Серия ВСО ВПГ-1,2 - 003

Дата изготовления 2015.10.25

Срок годности 2018.10.25

Условия хранения -15...-72°C

Критерии оценки пригодности для применения

Параметр оценки	Критерий	Результат
Внешний вид	Цвет образца – от бледно-желтого почти бесцветного до насыщенного желтого; отсутствие гемолиза и липемии; отсутствие посторонних включений	Цвет образца бледно-желтый

Характеристика образца в наборе «ГерпесИФА-1,2IgG»

	ОП, ед. опт. плотн.						Результат
	Ручная постанова 1	Ручная постанова 2	Ручная постанова 3	Алисей 1	Алисей 2	Алисей 3	
ОПкрит	0,276	0,268	0,254	0,301	0,239	0,285	-
ВСО ВПГ-1,2	0,326	0,328	0,334	0,361	0,299	0,355	Положительный

Характеристика образца в наборах реагентов разных производителей

	К поз				Диагноз образца*
	Siemens IMMULITE HSV 1&2 IgG		DiaSorin LIASON HSV 1&2		
	1	2	1	2	
BCO ВПГ- 1,2	1,2	1,3	1,3	1,4	Положительный

* Диагноз образца присвоен на основании отношения сигнала образца к точке отсечки (К поз). Образцу присвоен положительный диагноз, если значение более или равно 1,0.

Заключение: ВСО ВПГ-1,2 соответствует установленным требованиям.

Паспорт составил: Сперанская Е.С. / [подпись] / 25.10.2015
(ФИО) (подпись) (дата)

Руководитель лаборатории разработчика: Кленина М.О. / [подпись] / 25.10.2015
(ФИО) (подпись) (дата)

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 № E008Z1

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

Набор реагентов с принадлежностями для качественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов G к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов в сыворотке и плазме крови человека «ГерпесИФА-1,2IgG»

Кат. № 200-62 Серия № E008Z1 Формирование № 1 Количество 50 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплекта-ция	Серия реа-гента	Соответствие контро-лируемого параметра
Основной состав набора				
Отрицательный контроль	прозрачные или мутные жидкости желтого, лимонного и василькового цвета, готовы к использованию	1 фл. (2 мл)	008	соответствует
Контроль cut-off		1 фл. (2 мл)	008	соответствует
Положительный контроль		1 фл. (2 мл)	008	соответствует
Стрипы с антигенами к ВПГ-1,2 (8x12 лунок)	стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена, готовы к использованию	1 компл.	008	соответствует
Конъюгат Е	прозрачная жидкость розового цвета, готов к использованию	1 фл. (28 мл)	008	соответствует
Буфер А	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию	1 фл. (45 мл)	060	соответствует
Буфер В	прозрачная жидкость синего цвета, готов к использованию	1 фл. (100 мл)	014	соответствует
Буфер S	прозрачная жидкость темно-зеленого цвета, 20-кратный	2 фл. (50 мл)	016	соответствует
Раствор ТМБ	прозрачная бесцветная или светло-голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость, готов к использованию	1 фл. (14 мл)	036	соответствует
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию	2 фл. (19 мл)	410	соответствует
Паспорт на набор реагентов	-	1 шт.	-	соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	соответствует

Принадлежности

Пакет закрывающийся полиэтиленовый	Пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой	1 шт.	-	соответствует
Одноразовая ванночка	Полиэтиленовая ванночка	2 шт.	-	соответствует
Одноразовый наконечник	Полиэтиленовый наконечник объемом до 250 мкл	16 шт.	-	соответствует

Параметры контроля качества

Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Оптическая плотность отрицательного контроля, ед.опт.плотн.	не более 0,09	0,006
Оптическая плотность контроля cut-off, ед.опт.плотн.	не менее 0,1	0,308
Оптическая плотность положительного контроля, ед.опт.плотн.	не менее 1,0	1,765
Разность оптических плотностей $B_{Kcut-off} - B_K$, ед.опт.плотн.	не менее 0,01	0,302
Отношение оптических плотностей $B_{Kcut-off}/B_K \times 100$, процент, в пределах	4-40	17,4
Коэффициент вариации (К.В.) K' , процент	не более 8	1,3
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с завинчивающимися крышками), бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20 мл, 50 мл и 125 мл (с завинчивающимися крышками), пленка упаковочная для плат, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

Паспорт выдан «25» августа 2016 г.

Срок годности набора до «25» февраля 2018 г.

Условия хранения +2 ... +8 °С

Условия транспортирования +2 ... + 8 °С

Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25°С не более 20 суток, в том числе при температуре +37°С не более 1 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Для профессионального применения

Набор соответствует ТУ 9398-269-98539446-2016

РУ

Выполнил Сперанская Е.С.

Проверил Кленина М.О. /

Компания
"Алкор Био"
"Alkor Bio
Company",
Санкт-Петербург

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 2 (рбг) лист 4

КОПИЯ ~~ШЕЛ~~

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР



Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
М.В. Швырев
21.12.16

