

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
_____ А. Полинцев Д.Г.
«01» 03 2018г.



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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

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

1.2. Тестостерон — стероидный гормон с молекулярной массой 288,4 Да. Тестостерон синтезируется главным образом в семенниках, а также, в существенно меньших количествах, в яичниках и коре надпочечников. Уровень тестостерона в крови является важным показателем при оценке функционального состояния семенников, диагностике гирсутизма у женщин и ряда опухолевых заболеваний надпочечников, яичников и семенников.

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

Несвязавшиеся компоненты удаляются промывкой. Количество связанного антителами конъюгата обратно пропорционально количеству тестостерона 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 тестостерона в анализируемых пробах. После измерения оптической плотности раствора в лунках на основании калибровочного графика рассчитывается концентрация тестостерона в исследуемых образцах.

2.2. Состав набора

Набор «СтероидИФА-тестостерон-Alisei» рассчитан на 96 определений при проведении анализа 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.

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 тестостерону, маркирован «Стрипы с моноклональными антителами к тестостерону» — 1 упаковка;
- калибровочные пробы (КП), содержащие известные количества тестостерона. Флаконы маркированы «Калибровочная проба №1», «Калибровочная проба №2», «Калибровочная проба

№3», «Калибровочная проба №4», «Калибровочная проба №5», «Калибровочная проба №6»; точные значения концентраций тестостерона 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);

• контрольная сыворотка с известным содержанием тестостерона, маркирована «Контрольная сыворотка» — 2 флакона (жидкость 0,5 мл);

• конъюгат тестостерон-пероксидаза, маркирован «Конъюгат Е» – 1 флакон (18 мл);

• 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 (ГОСТ 3118-77, ГОСТ 14261-77)], 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.

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».

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, %
Тестостерон	100
5-α-дигидротестостерон	9,8
Андростендиол	2,0
Андростенолон	0,2
Андростандион	1,3
Дегидроэпиандростерон	0,2
Кортизол	0,04
Прогестерон	0,1
Эстрон	0,06
Эстрадиол	0,9

Эстриол	0,02
---------	------

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-тестостерон-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-тестостерон-Alisei» использовать недопустимо.

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

3.3. Линейность. Зависимость концентрации тестостерона 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» тестостерона — проверка соответствия значения определяемой концентрации тестостерона расчетной величине, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы №3. Процент открытия составляет 90–110%.

3.5. Аналитическая чувствительность. Минимальная достоверно определяемая набором концентрация тестостерона в сыворотке крови человека не превышает 0,2 нмоль/л.

3.6. Клиническая проверка. Содержание тестостерона измеряли в сыворотке крови, взятой с 9 до 11 часов у 100 здоровых лиц в возрасте 21–45 лет. Средняя концентрация тестостерона в сыворотке крови 50 здоровых женщин составила в среднем 1,87 нмоль/л (0,5–4,2 нмоль/л); в сыворотке крови 50 здоровых мужчин — 19,19 нмоль/л (12,1–38,3 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-тестостерон-Alisei» значения концентраций калибровочных проб выражены в нмоль/л. Для пересчета концентраций в нг/мл необходимо значение концентрации в нмоль/л умножить на 0,288.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора — класс 2a (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* 12x75 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 следует использовать плазму крови, гемолизированную или мутную сыворотку, а также образцы сыворотки, содержащие азид натрия.

6.3. Образцы сыворотки крови разрешается хранить при температуре $+2...8^{\circ}\text{C}$ 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.

7.1.4. 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.

7.1.5. Раствор ТМБ готов к использованию.

7.1.6. Стоп-реагент готов к использованию.

7.1.7. 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.

7.1.8. 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 тестостерона 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 набора реагентов.

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

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

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

8.1. Набор «СтероидИФА-тестостерон-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 полиэтиленовый пакет с замком 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;

- 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;

- Стоп-реагент, Буфер Р и раствор Триала после вскрытия флаконов хранить при температуре $+2...8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности.

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 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 (см. п.4.13) 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-тестостерон-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 <i>in vitro</i> диагностики		Количество тестов
	Номер по каталогу		Ознакомьтесь с инструкцией
	Номер серии		Срок годности
	Производитель		Хранить при
	Дата изготовления		Биологический риск
	Обратитесь к инструкции по применению		Беречь от влаги

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



Варнавичус П.К.

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 3 (6000 мб) лист 66

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

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 8 ЛИСТОВ

03 2018 год
Ген. Директор
ООО «СИМПЛЕ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.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 тестостерона в сыворотке крови человека
с использованием автоматического анализатора «ALISEI»**

(«СтероидИФА-тестостерон-Alisei»)

Кат. № 100-03А 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		1,35	1 фл. (0,5мл)	E006	соответствует
Калибровочная проба №3		4,5	2 фл. (0,5мл)	E006	соответствует
Калибровочная проба №4		13,5	2 фл. (0,5мл)	E006	соответствует
Калибровочная проба №5		45	1 фл. (0,5мл)	E006	соответствует
Калибровочная проба №6		90	1 фл. (0,5мл)	E006	соответствует
Контрольная сыворотка		5,4-13,2	2 фл. (0,5мл)	E006	соответствует
Стрипы с моноклональн ми антителами к прогестерону	стрипы из прозрачного пластика в рамке из белого полиэтилена, готов к использованию	бесцветного	1 компл. (8x12 лунок)	E006	соответствует
Конъюгат Е	прозрачная жидкость красного цвета, готов к использованию	красного	1 фл. (18 мл)	E006	соответствует
Раствор ТМБ	прозрачная бесцветная или светло- голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость, готов к использованию	бесцветная или светло-голубого цвета, или светло-бурого цвета	1 фл. (14 мл)	068	соответствует
Буфер Р	прозрачная бесцветная жидкость, 20- кратный	бесцветная	1 фл. (50 мл)	143	соответствует
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию	бесцветная	1 фл. (19 мл)	450	соответствует
Паспорт на набор реагентов	-	-	1 шт.	-	-
Инструкция по применению	-	-	1 шт.	-	-
Принадлежности					

Пакет 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 1,5		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	75-98		84,9	
B6/B1 x 100, процент, в пределах	8-24		11,3	
Чувствительность, нмоль/л	не более 0,2		соответствует	
Концентрация прогестерона в контрольной сыворотке, нмоль/л	5,4-13,2		12,7	
Коэффициент вариации (К.В.), процент,	не более 8		соответствует	
Тест на «открытие», процент, в пределах	90 – 110		102	
Интерсепт, нмоль/л, в пределах 20% 50% 80%	30-90 8-24 1,9-5,6		46,9 11,2 1,93	
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

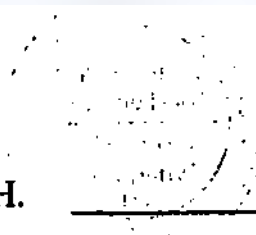
Набор соответствует

ТУ 21.20.23-275-98539446-2016

РУ № _____

Выполнил Юрьева Т.

Проверил Казаринсва Н.



Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью (86) лист 9

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



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 тестостерона в сыворотке крови человека
с использованием автоматического анализатора «ALISEI»**

(«СтероидИФА-тестостерон-Alisei»)

Кат. № 100-03A 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		1,35	1 фл. (0,5мл)	E007	соответствует
Калибровочная проба №3		4,5	2 фл. (0,5мл)	E007	соответствует
Калибровочная проба №4		13,5	2 фл. (0,5мл)	E007	соответствует
Калибровочная проба №5		45	1 фл. (0,5мл)	E007	соответствует
Калибровочная проба №6		90	1 фл. (0,5мл)	E007	соответствует
Контрольная сыворотка		5,4-13,2	2 фл. (0,5мл)	E007	соответствует
Стрипы с моноклональ- ными антителами к прогестерону	стрипы из прозрачного пластика в рамке из белого полиэтилена, готовы к использованию	бесцветного	1 компл. (8x12 лунок)	E007	соответствует
Конъюгат Е	прозрачная жидкость красного цвета, готовы к использованию	красного	1 фл. (18 мл)	E007	соответствует
Раствор ТМБ	прозрачная бесцветная или светло- голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость, готовы к использованию	бесцветная или светло-голубого или светло-бурого	1 фл. (14 мл)	068	соответствует
Буфер Р	прозрачная бесцветная жидкость, 20- кратный	бесцветная	1 фл. (50 мл)	143	соответствует
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию	бесцветная	1 фл. (19 мл)	450	соответствует
Паспорт на набор реагентов	-	-	1 шт.	-	-
Инструкция по применению	-	-	1 шт.	-	-
Принадлежности					

Пакет 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 1,5	соответствует		
Соотношение оптических плотностей калибровочных проб №№ 1 – 6	$B_1 > B_2 > B_3 > B_4 > B_5 > B_6$	соответствует		
$B_2/B_1 \times 100$, процент, в пределах	75-98	84,5		
$B_6/B_1 \times 100$, процент, в пределах	8-24	11,4		
Чувствительность, нмоль/л	не более 0,2	соответствует		
Концентрация прогестерона в контрольной сыворотке, нмоль/л	5,4-13,2	12,0		
Коэффициент вариации (К.В.), процент,	не более 8	соответствует		
Тест на «открытие», процент, в пределах	90 – 110	106		
Интерсепт, нмоль/л, в пределах 20% 50% 80%	30-90 8-24 1,9-5,6	46,7 11,0 1,92		
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 °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 + 37 °C не более 1 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

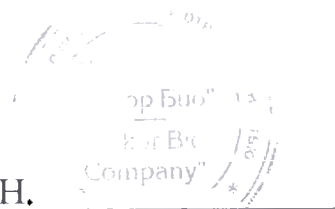
Набор соответствует

ТУ 21.20.23-275-98539446-2016

РУ № _____

Выполнил Юрєва Т.

Проверил Казаринова Н.



Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 2 (24) лист 9

Генеральный директор

"ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полынцев

