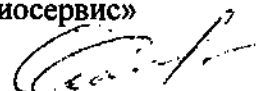


УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2012 г. № _____

Генеральный директор
ЗАО Биотехнологической компании
«Биосервис»


_____ А.С. Оксанич
«15» ноября 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов для выявления
IgG-антител к вирусу краснухи
«БиоСкрин-Краснуха-IgG»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «БиоСкрин-Краснуха-IgG» предназначен для выявления IgG-антител к вирусу краснухи в сыворотке/плазме крови человека методом иммуноферментного анализа.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. ПРИНЦИП МЕТОДА

На поверхности лунок планшета для иммунологических реакций адсорбированы антигены вируса краснухи.

Положительный контрольный образец инактивированный K⁺ представляет собой сыворотку крови человека, содержащую IgG-антитела к вирусу краснухи, в концентрации 23-35 МЕ/мл (концентрация определяется в соответствии с 1-м международным стандартом ВОЗ RUBI-1-94), не содержащую антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, антигена р24 ВИЧ-1, HBsAg. Инактивирован прогреванием при температуре от 54 до 56 °С в течение 3 ч.

Отрицательный контрольный образец инактивированный K⁻ представляет собой сыворотку крови человека, не содержащую IgG-антител к вирусу краснухи, антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, антигена р24 ВИЧ-1, HBsAg. Инактивирован прогреванием при температуре от 54 до 56 °С в течение 3 ч.

Конъюгат представляет собой моноклональные антитела мыши к Fc-фрагменту IgG человека связанные с ферментом пероксидазой хрена.

Раствор № 4 для разведения хромогена содержит субстрат ферментативной реакции.

Хромогеном является 3,3',5,5'-тетраметилбензидин

При внесении в лунки планшета исследуемых образцов сывороток антитела, специфичные к белкам вируса краснухи, взаимодействуют с адсорбированными антигенами,

образуя иммунные комплексы. После отмывки не связавшихся антител в лунки добавляют конъюгат - *антитела (мышинные моноклональные) к Fc-фрагменту IgG человека, меченные пероксидазой хрена*, - который взаимодействует с комплексом антиген-антитело. После отмывки несвязавшейся части конъюгата в лунки планшета добавляют раствор гидроперита и хромоген. После остановки реакции стоп-реагентом интенсивность окрашивания раствора в лунках измеряют по оптическому поглощению при длине волны 450 нм (длина волны сравнения 620-650 нм) на спектрофотометре. Его величина зависит от концентрации IgG антител к вирусу краснухи в образце сыворотки или плазмы крови человека.

Для проведения анализа используются образцы (сыворотка или плазма крови человека) в объеме не менее 5 мкл.

2.2. СОСТАВ НАБОРА

Набор выпускается в виде реагентов, упакованных в коробку:

Компонент	Описание	Количество
Иммуносорбент	Разборный 96-луночный планшет для иммунологических реакций с прозрачным плоским дном лунок.	1 шт.
Положительный контрольный образец инактивированный K⁺	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость красного цвета.	1,5 мл 1 пробирка
Отрицательный контрольный образец инактивированный K⁻	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость синего цвета.	1,5 мл 1 пробирка
Конъюгат	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость красного цвета.	15 мл 1 флакон
Концентрат раствора № 1 для промывания планшетов (×25)	Пенящаяся прозрачная или опалесцирующая бесцветная жидкость, при хранении возможно расслоение и выпадение кристаллического осадка, растворяющегося при температуре (35-37) °C в течение 30 мин.	25 мл 2 флакона
Раствор № 2 для разведения сывороток	Прозрачная или опалесцирующая пенящаяся жидкость синего цвета, при хранении допускается выпадение рыхлого комкующегося осадка разной интенсивности, легко разбивающегося при встряхивании.	26 мл 1 флакон
Раствор № 4 для разведения хромогена	Прозрачная бесцветная жидкость.	15 мл 1 флакон
Хромоген	Прозрачная бесцветная жидкость.	1,5 мл 1 пробирка
Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость.	8 мл 1 флакон
Планшет для предварительного разведения образцов	Цельный или разборный 96-луночный планшет с прозрачным плоским дном лунок.	1 шт.
Ванночка для разведения реагентов	Ванночка из поливинилхлорида для 8-ми канального дозатора.	2 шт.
Пленка для заклеивания планшета	Самоклеющаяся влагонепроницаемая пленка	2 шт.

Набор рассчитан на проведение 96 анализов, включая контрольные.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА.

Чувствительность набора составляет не более 5 МЕ/мл. Концентрация иммуноглобулинов G к вирусу краснухи в контрольном положительном образце К⁺ в пределах 23-25 МЕ/мл. Коэффициент вариации составляет не более 8 %. Тест на «открытие» в пределах 90-110 %. Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 1-100 МЕ/мл допустим в пределах 80-120 %.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

Со всеми тестируемыми образцами, отработанными растворами, а также с оборудованием и материалами, находящимися с ними в контакте, обращайтесь как с потенциально инфицированными объектами:

- не пипетируйте растворы ртом, при работе используйте индивидуальные средства защиты (резиновые перчатки и защитные очки);
- все отработанные растворы и отходы после завершения анализа обрабатывать в соответствии с установленными нормами безопасности (например, в течение 16-18 часов в растворе гипохлорита натрия в конечной концентрации 1 %);
- все твердые отходы сбрасывайте в специальный контейнер с пломбированной крышкой и затем подвергайте автоклавированию в течение 60 мин при 121 °С или сжигайте;
- инструменты и оборудование до и после работы протирайте 70 %-м спиртом;
- утилизируйте отходы, соблюдая законодательство по охране окружающей среды.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ.

Для проведения анализа необходимо использовать:

- дистиллированную или деионизованную воду;
- хлорамин или перекись водорода для обеззараживания;
- резиновые перчатки;
- спирт этиловый;
- пипетки одноканальные автоматические для подачи жидкостей вместимостью от 5 мкл до 1000 мкл;

- пипетки 8- или 12-канальные для подачи жидкости вместимостью от 50 мкл до 250 мкл;
- наконечники полипропиленовые вместимостью 250 мкл;
- наконечники полипропиленовые вместимостью 1000 мкл;
- центрифугу настольную на $(3-10) \times 10^3$ об/мин;
- иробирики центрифужные полипропиленовые вместимостью (1,5-2,2) мл для хранения и осветления и для предварительного разведения образцов сыворотки;
- мерные стаканы или цилиндры вместимостью 250 мл и 500 мл;
- воздушный термостат на 37 °С;
- спектрофотометр для измерения оптического поглощения в лунках планшета при длине волны 450 нм;
- контейнер для сброса твердых отходов;
- автоклав для инактивации отходов;
- контейнер для слива отработанных жидкостей;
- вату гигроскопическую;
- фильтровальную бумагу;
- пленку полиэтиленовую;

Рекомендуется использование аппарата для промывания планшетов и встряхивателя для перемешивания.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Для исключения ложных результатов готовьте и храните исследуемые образцы в условиях, предотвращающих бактериальный пророст. Образцы сывороток, содержащие агрегаты и осадок, осветляйте центрифугированием. Собранные образцы сывороток или плазмы храните при температуре от 4 °С до 6 °С. Если образцы невозможно протестировать в течение 72 ч, то храните их при температуре не выше минус 15 С. При этом рекомендуется замораживать и оттаивать образцы не более одного раза.

Помните, что исследование образцов с выраженным гемолизом, гиперлипидемией, бактериальным проростом, а также длительно хранившихся без замораживания, может привести к получению ложных результатов.

В предлагаемой тест-системе могут быть исследованы образцы, содержащие азид натрия в качестве консерванта.

6.1. Подготовка испытуемых образцов сывороток.

Испытуемые сыворотки разведите в 10 раз раствором для разведения сывороток в планшете для предварительного разведения, перемешайте пипетированием или с помощью встряхивателя.

Разведенные испытуемые образцы сывороток не храните!

Каждый образец сыворотки необходимо отбирать новым наконечником.

ВНИМАНИЕ! Нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их в процессе приготовления растворов!

Анализ проб следует проводить так, чтобы на одного оператора одновременно приходилось не более одного набора.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ (для проведения 8 анализов)

Условия и сроки хранения вскрытых компонентов набора приведены в таблице № 1.

Таблица № 1.

Компонент набора	Условия хранения	Срок хранения
Иммуносорбент	от 2 до 8° С в плотно закрытом пакете	8 недель
K ⁺ , K ⁻ , конъюгат, концентрат раствора № 1, растворы № 2, № 4, хромоген	от 2 до 8° С	8 недель
Стоп-реагент	от 2 до 8 °С	до окончания срока годности набора

Перед началом работы набор выдержите при комнатной температуре 30 минут.

Раствор № 2, конъюгат, стоп-реагент, K⁺ и K⁻ готовы к применению.

В растворе № 2, возможно выпадение рыхлого комкующегося осадка, перед использованием его обязательно интенсивно встряхните до исчезновения осадка.

K⁺ и K⁻ перед использованием обязательно перемешайте.

7.1.1. Приготовление рабочего раствора № 1 для промывания планшетов.

Содержимое флакона с концентратом раствора № 1 интенсивно встряхните. При выпадении в концентрате кристаллов прогрейте его перед разведением при температуре от 35 °С до 37 °С до полного растворения. 4 мл концентрата раствора № 1 перенесите в мерную емкость, доведите объем до метки 100 мл дистиллированной водой и тщательно перемешайте.

Готовый раствор храните не более 24 ч при температуре от 4 °С до 12 °С или 4 часа при температуре от 18 °С до 24 °С.

7.1.2. Приготовление индикаторного раствора.

За 5-10 мин до окончания реакции с конъюгатом приготовьте рабочее разведение хромогена. Отберите 1 мл раствора № 4, поместите в чистую емкость и добавьте 0,1 мл хромогена в расчете на 1 стрип (8 лунок). Тщательно перемешайте.

ВНИМАНИЕ! Посуду и наконечники пипеток, контактирующие с конъюгатом, хромогеном, раствором № 4 и индикаторным раствором, нельзя отмывать с применением

синтетических моющих средств, поскольку даже их следы приводят к неконтролируемому разложению хромогена в ходе пероксидазной реакции. Избегайте также контакта этих реагентов с металлами.

7.2. ПРОВЕДЕНИЕ РЕАКЦИИ

7.2.1. Иммуносорбент освободите от упаковки, оставив в картке количество стрипов, необходимое для проведения анализа. Остальные стрипы поместите обратно в пакет и храните в соответствии с условиями, указанными в таблице № 1.

7.2.2. Внесение испытуемых и контрольных образцов сывороток.

В две лунки внесите по 100 мкл K^- , в две лунки - по 100 мкл K^+ . В остальные лунки внесите по 90 мкл раствора № 2 и по 10 мкл 10-кратно разведенных исследуемых образцов из планшета для предварительного разведения (см. п. 6.1.).

Планшет заклейте пленкой и выдержите в течение 30 мин при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

7.2.3. Промывание.

Удалите жидкость из лунок автоматическим или ручным промывателем.

Планшет **пятикратно** промойте рабочим раствором № 1 (см. п. 7.1.1.), внося в лунки по 250 мкл промывающего раствора и выдерживая раствор в лунках не менее 20 с. После промывания тщательно удалите остатки влаги из планшета, постукивая планшетом по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге, положенной на полиэтиленовую пленку.

Внимание! Недостаточное промывание планшетов может привести к получению ложных результатов!

7.2.4. Во все лунки планшета внесите по 100 мкл конъюгата. Планшет заклейте пленкой и выдержите в течение 30 мин при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

7.2.5. Повторите **пятикратно** процедуры промывания, описанные в п. 7.2.3.

7.2.6. Во все лунки планшета внесите 100 мкл индикаторного раствора (п. 7.1.2.). Планшет поместите в защищенное от света место на (15 ± 2) мин при температуре $(18-25)^\circ\text{C}$.

Не располагайте планшеты стопкой!

7.2.7. Остановите пероксидазную реакцию путем внесения во все лунки по 50 мкл стоп-реагента и немедленно проведите учет результатов.

8. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение оптической плотности (ОП) проводите при длине волны 450 нм. Рекомендусмая длина волны сравнения (620-650) нм. Выведение спектрофотометра на нулевой уровень («бланк») осуществляйте по воздуху.

Для проведения количественных расчётов используются специфические для каждой серии тест-системы параметры и калибровочная кривая, которые приводятся в приложении к инструкции.

В приложении к инструкции приводятся:

- калибровочная кривая, соответствующая данной серии, при построении которой использовался 1-й международный стандарт ВОЗ RUBI-1-94;
- номинальное значение оптической плотности для K+: ОП_{K+(N)}
- наименьшее допустимое значение ОП для K+.

8.1. Результаты измерения, полученные при анализе контрольных образцов, должны удовлетворять следующим требованиям:

- Значения ОП K- должны быть меньше 0,10 оптических единиц (о.е.).
- Среднее значение оптической плотности для K+ должно быть выше наименьшего допустимого значения ОП для K+.

Для определения концентрации IgG антител к вирусу краснухи в МЕ/мл:

1. Рассчитайте среднее арифметическое значение ОП_{K+ср.};
2. Рассчитайте коэффициент *C* по формуле:

$$C = \text{ОП}_{K+(N)} / \text{ОП}_{K+\text{ср.}}, \text{ используя значение ОП}_{K+(N)}$$

3. Для каждого образца сыворотки рассчитайте скорректированное значение ОП_{коррект.} по формуле:

$$\text{ОП}_{\text{коррект.}} = C \times \text{ОП образца}$$

4. По калибровочной кривой определите содержание IgG антител к вирусу краснухи в МЕ/мл для каждого образца.

Диапазон количественного определения находится в интервале от 5 до 100 МЕ/мл. Образцы, содержание антител в которых ниже этого диапазона, интерпретируются как содержащие <5МЕ/мл, образцы, содержание антител в которых выше этого диапазона интерпретируются как содержащие >100МЕ/мл.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

В соответствии с рекомендациями ВОЗ критерием защищенности от краснухи является определение в сыворотке крови IgG антител к вирусу краснухи в концентрации более 10МЕ/мл. «Серая зона» определения составляет $\pm 20\%$, т.е. 8-12 МЕ/мл.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор транспортируйте и храните в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 °С до 8 °С. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование в течение 3 сут при температуре от 9 °С до 30 °С.

Условия отпуска: для диагностики *in vitro* в лечебно-профилактических и санитарно-противоэпидемиологических учреждениях.

Рекламации на качество набора направляйте в ЗАО БТК «Биосервис» по адресу: 115088, г. Москва, а/я 20, тел./факс (495) 674-5605.

11. СРОК ГОДНОСТИ

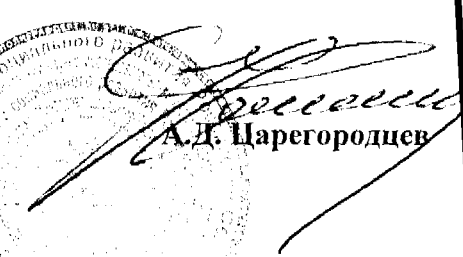
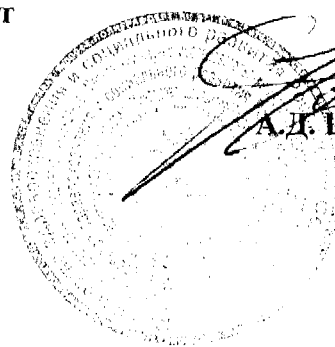
Срок годности набора 12 месяцев. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Зав. производством ЗАО БТК «Биосервис»



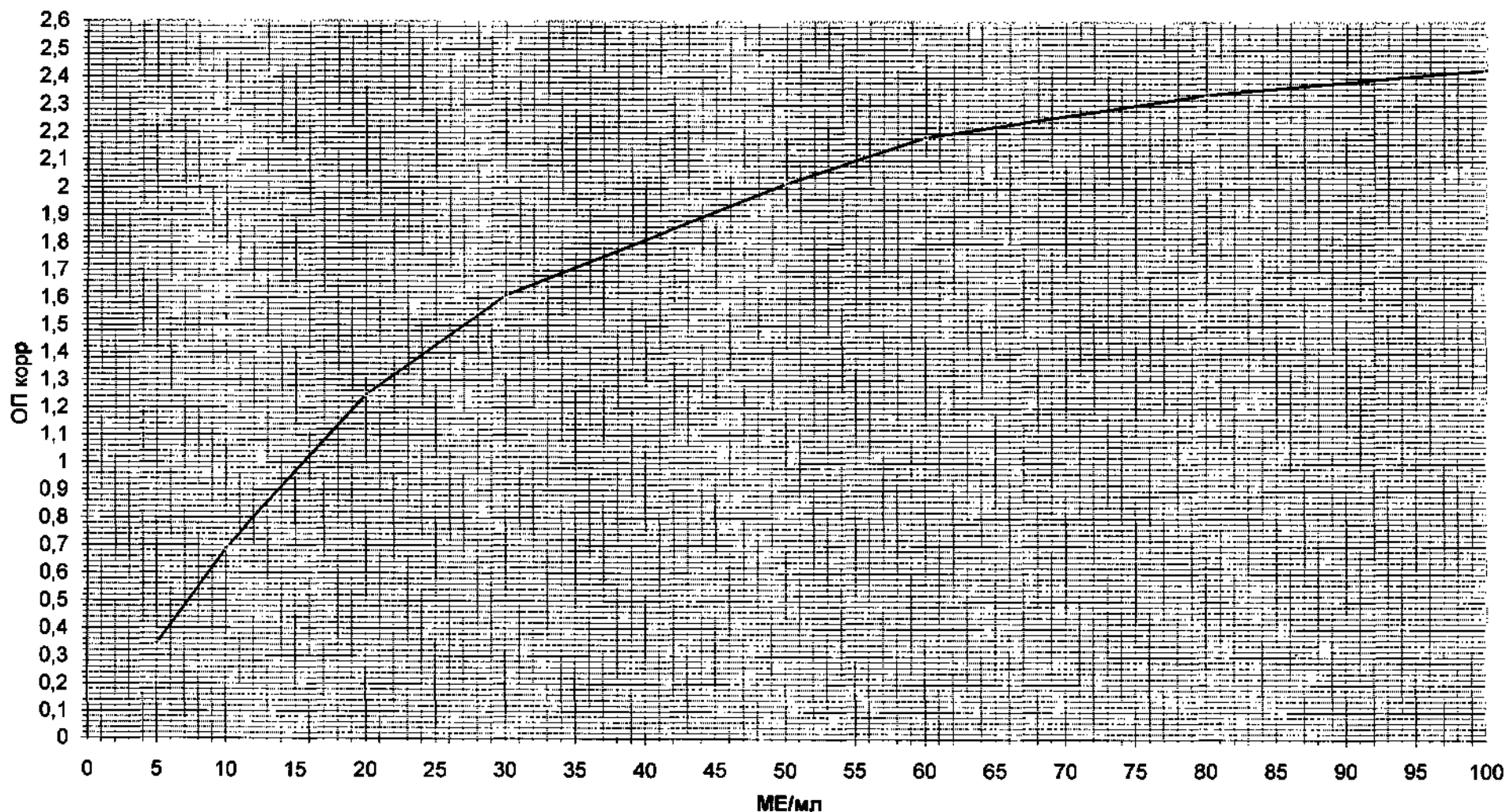
В.Ю. Кабаргина

Директор ФГБУ
«Московский научно-исследовательский институт
педиатрии и детской хирургии
Минздравсоцразвития России»
профессор



А.Д. Чергородцев

Приложение к инструкции
"БиоСкринКраснуха-IgG" серия 11
Параметры кривой: $a = 3,28$; $b = 31,48$
Номинальное значение ОП(К+Н) - 1,571 Наименьшее допустимое значение ОП К+ - 1,021



Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью Исх. № 1 листов

Генеральный директор ЗАО БТК «Биосервис»

Оксанич А.С.



ЗАО БТК «БИОСЕРВИС»

Калужская обл., г. Боровск, ул. Некрасова д.1, ком.109

Тел: (495) 674-56-05

Паспорт**на набор реагентов для выявления выявления IgG-антител
к вирусу краснухи «БиоСкрин-Краснуха-IgG»**№ серии **15**Количество наборов в серии **10**Дата изготовления **09.02.12**Дата срока годности **09.02.13****Описание компонентов набора.**

Наименование показателя		Требования НТД	Результаты анализа
1. Внешний вид.			
1.1.	Иммуносорбент	Разборный 96-луночный планшет для иммунологических реакций с прозрачным плоским дном лунок.	Разборный 96-луночный планшет для иммунологических реакций с прозрачным плоским дном лунок.
1.2.	Положительный контрольный образец инактивированный, K'	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, красного цвета.	Слегка опалесцирующая жидкость, красного цвета.
1.3.	Отрицательный контрольный образец инактивированный K	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость синего цвета.	Слегка опалесцирующая жидкость синего цвета.
1.4.	Конъюгат	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость красного цвета.	Слегка опалесцирующая жидкость красного цвета.
1.5.	Концентрат раствора № 1 для промывания планшетов (× 25)	Пенящаяся прозрачная или опалесцирующая бесцветная жидкость, при хранении возможно расслоение и выпадение кристаллического осадка, растворяющегося при температуре от 35 °С до 37 °С в течение 30 мин.	Пенящаяся опалесцирующая бесцветная жидкость.
1.6.	Раствор № 2 для разведения сывороток	Прозрачная или опалесцирующая пенящаяся жидкость синего цвета, при хранении допускается выпадение рыхлого комкующегося осадка разной интенсивности, легко разбивающегося при встряхивании.	Опалесцирующая пенящаяся жидкость синего цвета.
1.7.	Раствор № 4 для разведения хромогена	Прозрачная бесцветная жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.
1.8.	Хромоген	Прозрачная бесцветная жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.
1.9.	Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.
1.10.	Планшет для предварительного разведения образцов	Цельный или разборный 96-луночный планшет с прозрачным плоским дном лунок.	Разборный 96-луночный планшет с прозрачным плоским дном лунок.
1.11.	Ванночка для разведения реагентов	Ванночка из поливинилхлорида для 8-ми канального дозатора.	Ванночка из поливинилхлорида для 8-ми канального дозатора.
1.12.	Пленка для заклеивания планшета	Самоклеющаяся влагонепроницаемая пленка	Самоклеющаяся влагонепроницаемая пленка

2. Технические характеристики.			
2.1.	Оптическая плотность К', о.е.	не более 0,2	0,014
2.2.	Оптическая плотность К', о.е.	Наименьшее допустимое значение ОП К' - 0,691	1,092
2.3.	2.3. Чувствительность, МЕ/мл	не более 5	5
3. Показатели правильности определения			
3.1.	Концентрация иммуноглобулинов G к вирусу краснухи в контрольном положительном образце - К', МЕ/мл	23-35	26
3.2.	3.2. Коэффициент вариации (К.В.), %	не более 8	7,6
3.3.	3.3. Тест на «открытие», %, в пределах	90-110	98
3.4.	3.4. Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 10 -100 МЕ/мл, %, в пределах	80-120	80-120
3.5.	3.5. Интерсепт, МЕ/мл, в пределах		
	25%	10-20	16±2
	50%	25-35	32±2
	80%	53-63	56±2

Перечень компонентов, входящих в состав набора

Наименование компонента	Номер серии	Срок годности
Иммуносорбент	15	10.13
К'	15	10.13
К	15	10.13
Конъюгат	15	10.13
Концентрат раствора № 1 для промывания планшетов (×25)	112	05.13
Раствор № 2 для разведения сывороток	15	05.13
Раствор № 4 для разведения хромогена	79	05.13
Хромоген (ГМБ)	79	05.13
Стоп-реагент	26	05.13
Планшет для предварительного разведения образцов		
Ванночка для разведения реагентов		
Пленка для заклеивания планшета		

Заключение:

Серия № 15 годна к применению

Начальник ОБК

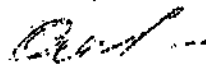
Оксанич А.С.

Зав. производством

Кабаргина В.Ю.

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 2 (два) листов

Генеральный директор ЗАО БТК «Биосервис»



Оксанич А.С.

ЗАО БТК «БИОСЕРВИС»

Калужская обл., г. Боровск, ул. Некрасова д.1, ком.109

Тел: (495) 674-56-05

Паспорт**на набор реагентов для выявления выявления IgG-антител
к вирусу краснухи «БиоСкрип-Краснуха-IgG»**№ серии **16**Количество наборов в серии **10**Дата изготовления **05.03.12**Дата срока годности **05.03.13****Описание компонентов набора.**

Наименование показателя		Требования НТД	Результаты анализа
1. Внешний вид.			
1.1	Иммуносорбент	Разборный 96-луночный планшет для иммунологических реакций с прозрачным плоским дном лунок.	Разборный 96-луночный планшет для иммунологических реакций с прозрачным плоским дном лунок.
1.2.	Положительный контрольный образец инаktivированный, K ⁺	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, красного цвета.	Слегка опалесцирующая жидкость, красного цвета.
1.3.	Отрицательный контрольный образец инаktivированный K	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость синего цвета.	Слегка опалесцирующая жидкость синего цвета.
1.4.	Конъюгат	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость красного цвета.	Слегка опалесцирующая жидкость красного цвета.
1.5.	Концентрат раствора №1 для промывания планшетов (×25)	Пенящаяся прозрачная или опалесцирующая бесцветная жидкость, при хранении возможно расслоение и выпадение кристаллического осадка, растворяющегося при температуре от 35 °С до 37 °С в течение 30 мин.	Пенящаяся опалесцирующая бесцветная жидкость.
1.6.	Раствор № 2 для разведения сывороток	Прозрачная или опалесцирующая пенящаяся жидкость синего цвета, при хранении допускается выпадение рыхлого комкующегося осадка разной интенсивности, легко разбивающегося при встряхивании.	Опалесцирующая пенящаяся жидкость синего цвета.
1.7.	Раствор № 4 для разведения хромогена	Прозрачная бесцветная жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.
1.8.	Хромоген (ТМБ)	Прозрачная бесцветная жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.
1.9.	Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.
1.10.	Планшет для предварительного разведения образцов	Цельный или разборный 96-луночный планшет с прозрачным плоским дном лунок.	Разборный 96-луночный планшет с прозрачным плоским дном лунок.
1.11.	Ванночка для разведения реагентов	Ванночка из поливинилхлорида для 8-ми канального дозатора.	Ванночка из поливинилхлорида для 8-ми канального дозатора.
1.12.	Пленка для заклеивания планшета	Самоклеющаяся влагонепроницаемая пленка	Самоклеющаяся влагонепроницаемая пленка
2. Технические характеристики.			
2.1.	Оптическая плотность K ⁺ , о.е.	не более 0,2	0,014
2.2.	Оптическая плотность K ⁻ , о.е.	Наименьшее допустимое значение ОП	1, 103

		$K' - 0,696$	
2.3.	2.3. Чувствительность, МЕ/мл	не более 5	5
3. Показатели правильности определения			
3.1.	Концентрация иммуноглобулинов G к вирусу краснухи в контрольном положительном образце - K' , МЕ/мл	23-35	26
3.2.	3.2. Коэффициент вариации (К.В.), %, не более	8	7,1
3.3.	3.3. Тест на «открытие», %, в пределах	90-110	104
3.4.	3.4. Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 10 -100 МЕ/мл, %, в пределах	80-120	80-120
3.5.	3.5. Интерсепт, МЕ/мл, в пределах		
	25 %	10-20	16±2
	50 %	25-35	28±2
	80 %	53-63	58±2

Перечень компонентов, входящих в состав набора

Наименование компонента	Номер серии	Срок годности
Иммуносорбент	16	11.13
K'	15	10.13
K	15	10.13
Конъюгат	15	10.13
Концентрат раствора № 1 для промывания планшетов (×25)	112	05.13
Раствор № 2 для разведения сывороток	15	05.13
Раствор № 4 для разведения хромогена	79	05.13
Хромоген (ТМБ)	79	05.13
Стоп-реагент	26	05.13
Планшет для предварительного разведения образцов		
Ванночка для разведения реагентов		
Пленка для заклеивания планшета		

Заключение:

Серия № 16 годна к применению

Начальник ОБК

Оксанич А.С.

Зав. производством

Кабаргина В.Ю.

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 1/1 листов

Генеральный директор ЗАО БТК «Биосервис»

Оксанич А.С.
Оксанич А.С.

ЗАО БТК «БИОСЕРВИС»

Калужская обл., г. Боровск, ул. Некрасова д.1, ком.109

Тел: (495) 674-56-05

Паспортна набор реагентов для выявления выявления IgG-антител
к вирусу краснухи «БиоСкрин-Краснуха-IgG»№ серии 17Количество наборов в серии 10Дата изготовления 03.04.12Дата срока годности 03.04.13**Описание компонентов набора.**

Наименование показателя		Требования НТД	Результаты анализа
1. Внешний вид.			
1.1	Иммуносорбент	Разборный или монолитный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками с плоским дном.	Соответствует
1.2.	Положительный контрольный образец инактивированный, K ⁺	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, красного цвета.	Соответствует
1.3.	Отрицательный контрольный образец инактивированный K ⁻	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость синего цвета.	Соответствует
1.4.	Конъюгат	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость красного цвета.	Прозрачная жидкость красного цвета.
1.5.	Концентрат раствора №1 для промывания планшетов (× 25)	Пенящаяся прозрачная или опалесцирующая бесцветная жидкость, при хранении возможно расслоение и выпадение кристаллического осадка, растворяющегося при температуре от 35 °С до 37 °С в течение 30 мин.	Соответствует
1.6.	Раствор № 2 для разведения сывороток	Прозрачная или опалесцирующая пенящаяся жидкость синего цвета. при хранении допускается выпадение рыхлого комкующегося осадка разной интенсивности, легко разбивающегося при встряхивании.	Соответствует
1.7.	Раствор № 4 для разведения хромогена	Прозрачная бесцветная жидкость.	Соответствует
1.8.	Хромоген (ТМБ)	Прозрачная бесцветная жидкость.	Соответствует
1.9.	Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость.	Соответствует
1.10.	Планшет для предварительного разведения образцов	Цельный или разборный полистироловый или полихлорвиниловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками с плоским дном.	Разборный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками с плоским дном.
1.11.	Ванночка для разведения реагентов	Ванночка из поливинилхлорида для 8-ми канального дозатора.	Соответствует
1.12.	Пленка для заклеивания планшета	Самоклеющаяся влагонепроницаемая пленка	Соответствует
2. Технические характеристики.			
2.1.	Оптическая плотность K ⁻ , о.е.	не более 0,2	0,011
2.2.	Оптическая плотность K ⁺ , о.е.	Наименьшее допустимое значение ОП K ⁺ - 0,675	1,090
2.3.	2.3. Чувствительность, МЕ/мл	не более 5	5

3. Показатели правильности определения			
3.1.	Концентрация иммуноглобулинов G к вирусу краснухи в контрольном положительном образце - К ⁺ , МЕ/мл	23-35	27
3.2.	3.2. Коэффициент вариации (К.В.), %	не более 8	6,4
3.3.	3.3. Тест на «открытие», %, в пределах	90-110	99
3.4.	3.4. Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 10 -100 МЕ/мл, %, в пределах	80-120	108
3.5.	3.5. Интерсепт, МЕ/мл, в пределах		
	25 %	10-20	15±2
	50 %	25-35	27±2
	80 %	53-63	56±2

Перечень компонентов, входящих в состав набора

Наименование компонента	Номер серии	Срок годности
Иммуносорбент	17	12.13
К ⁺	15	10.13
К ⁻	15	10.13
Конъюгат	15	10.13
Концентрат раствора № 1 для промывания планшетов (×25)	112	05.13
Раствор № 2 для разведения сывороток	15	05.13
Раствор № 4 для разведения хромогена	79	05.13
Хромоген (ТМБ)	79	05.13
Стоп-реагент	26	05.13
Планшет для предварительного разведения образцов		
Ванночка для разведения реагентов		
Пленка для заклеивания планшета		

Заключение:

Серия **№ 17** годна к применению

Начальник ОБК

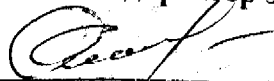
Оксанич А.С.

Зав. производством

Кабаргина В.Ю.

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 2 (два) листов

Генеральный директор ЗАО БТК «Биосервис»

 Оксанич А.С.